

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：0227877178

聯絡人及電話：蘇子婷0227877148

電子郵件信箱：daisyhaha@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國106年3月29日

發文字號：FDA風字第1061101856號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送本署106年3月17日召開「106年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員有關辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

說明：依據本署106年3月9日FDA風字第1061101429號開會通知單辦理。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

署長吳秀梅

衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：106 年 3 月 17 日 (星期五) 下午 2 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：風險管理組李明鑫組長

記錄：蘇子婷

出席人員(職稱敬略)

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君

中華民國西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中、蘇張和惠、林相
圻

台北市西藥代理商商業同業公會：張淑慧、陳煙平、許紋樺

中華民國開發性製藥研究協會：王千佳、嚴秋鶯、黃乃倫

中華民國藥品行銷暨管理協會：莊俊三、詹淑雲、黃鈺賀

列席人員(職稱敬略)

本署藥品組：林邦德、廖瓊禾、謝斯婷

本署風險管理組：李明鑫、王淑芬、陳映樺、傅淑卿、許慧娟、梁玉
君、戴予辰

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：詳簡報檔。

參、討論事項與決議

**一、案由一：國外藥廠定期檢查書審案應送審資料-稽查報告之替代
文件**

說 明：依本署 100 年 11 月 1 日署授食字第 1001101667 號函
規定，「當地衛生主管機關核發之定期稽查報告及後續
改善結果」係廠商辦理國外藥廠 GMP 定期檢查一書面

審查的應檢送文件之一，鑑於本署為國際醫藥品稽查協約組織（簡稱 PIC/S）之正式會員，為有效整合國外藥廠 GMP 管理，辦理 GMP 定期檢查之書面審查時，PIC/S 會員國境內藥廠得憑其「當地衛生主管機關核發之效期內 GMP Certificate」取代原規定檢送之「當地衛生主管機關核發之定期稽查報告及後續改善結果」。

決 議：

(一) 適用對象：限 PIC/S 會員國境內藥廠。

(二) 文件要求：

1. 廠商應檢附證明文件（GMP Certificate）正本。
2. 倘檢送之證明文件為影本者，需經我國駐外館處簽證；若證明文件影本可於國外官方網站查詢，得免除簽證，僅需加送該影本與正本相符之切結書。
3. 倘 PIC/S 會員國之當地最高衛生主管機關不再核發實體 GMP 證明書者，得依本署 105 年 10 月 17 日 FDA 風字第 1051105400 號函所述內容，以中央衛生主管機關認可之販售國（十大先進國）、歐盟藥品審核機關（EMA）及所在國最高衛生主管機關出具之 CPP 替代之。

(三) 本署將透過 PIC/S 平台及其國際藥品警訊通報系統持續追蹤藥廠 GMP 符合性及現況。

(四) 經審查資料不全者或必要時，本署仍保有要求補送相關資料之權利。

二、案由二：國外藥廠定期檢查書審案之 GMP 核備效期展延原則

說 明：依「藥物製造業者檢查辦法第 9 條」、「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第 7 條」規定，輸入藥

品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件（核備函），有效期間為 2 年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加 1~2 年。現行輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件（核備函）效期核發原則，PIC/S 會員國最長 3 年，非 PIC/S 會員國最長 2 年，為達審查人力有效運用，擬依劑型（或作業內容）、當地國藥品製造管理制度與標準及被檢查紀錄是否良好者增列效期核發原則。

決 議：

（一）PIC/S 會員國境內藥廠：

1. 核定作業內容僅「包裝作業」者，效期得再延長 1 年。
2. 核備函之有效期間最長為 4 年。

（二）非 PIC/S 會員國境內藥廠：

1. 核定作業內容僅「包裝作業」者，效期得再延長 1 年。
2. 欲核定之劑型/作業內容經 PIC/S 會員實地查核通過並取得有效 GMP Certificate 證明文件者，效期得再延長 1 年。適用此原則者，於辦理定期檢查時，一併檢送 PIC/S 會員核發之效期內 GMP Certificate 證明文件及其查核範圍涵蓋欲核定之劑型/作業內容等佐證資料。
3. 核備函之有效期間最長為 3 年。

（三）本署仍保有依個別藥廠 GMP 符合情況調整效期之權利。

三、案由三：輸入原料藥許可證之製造廠 GMP 管理

說 明：本署依衛生福利部 105 年 5 月 19 日發佈之「領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查申請須知」辦理輸入原料藥許可證之製造廠 GMP 備查，受理範疇包括新查驗登記品項，惟近年執行輸入原料藥許可證之製造廠

GMP 符合性審查相關申請案件發現，部分代理商檢送藥品查驗登記申請表影本，普遍未正式送件本署錄案，不利後續追蹤管理。

決 議：

- (一) 新查驗登記品項申請輸入原料藥許可證之製造廠 GMP 符合性檢查，應依照衛生福利部 105 年 5 月 19 日部授食字第 1051102500 號函「領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查申請須知」，檢附「原料藥新查驗登記影本」辦理檢查。
- (二) 未曾取得 GMP 備查之新原料藥廠，其欲申請之原料藥品項，檢附之原料藥新查驗登記申請表影本至少一個原料藥品項需載有本署收案文號。
- (三) 原料藥廠辦理後續 GMP 備查展延時，應檢附所有申請原料藥品項之許可證影本，若欲備查品項仍未取得許可證，得檢附載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請表影本，未符合上述規定之原料藥品項將予以註銷。
- (四) 所有通過備查之原料藥品項（含新查驗登記品項）及其國外原料藥廠，納入國際警訊之追蹤管理對象。

四、案由四：精進國外藥廠涉及「違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter」等國際藥品警訊之後續處理作業

說 明：為強化輸入藥品製造工廠之後續管理，本署隨時接收來自 PIC/S 警訊通報系統平台、歐洲理事會 EDQM 及美國 FDA Warning Letter 等不良品/回收/違反 GMP 通報，業於 105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議決議不同情節之後續處理作業，對於其中涉及「違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter」者，基於風險程度，規劃不同程度之後續處置。

決 議：

對於藥品警訊涉及製劑廠/原料藥廠「經當地衛生主管機關判定廢止製造許可或停工處分」及「未涉違反 GMP 之不良品/回收通報」仍依 105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議之決議辦理；對於「涉及違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter」者，本署將基於風險程度依下列原則執行後續處置。

(一) 領有 GMP 核備函之國外製劑廠：

1. 本署接獲警訊通報後，先函請廠商限期檢送查核缺失、矯正與預防措施（CAPA）及改善情形等資料，與原廠評估受影響之輸台產品是否啟動回收之評估報告。同步辦理後續定期檢查或定期書審案審查中者，將併案辦理。
2. 再依廠商提供資料、國外官方後續處置及權衡民眾用藥權益後，判定 GMP 核備函是否廢止或不予展延、產品是否回收等後續處置。
3. 判定情節重大者，為確保民眾用藥安全，避免有疑慮之產品持續輸台，將限制相關許可證產品輸入。

(二) 領有 GMP 備查函之國外原料藥廠：

1. 本署接獲警訊通報後，先依查核缺失內容、原料藥廠 GMP 符合性現況及國外官方建議後續處置（如限制出貨、啟動回收及列入美國 Import Alert 等），判定風險等級進行處置：
 - (1) 高風險：缺失涉及系統性造假或產品交叉污染，原則上限制產品輸入，庫存亦不得出貨；如有接獲通報缺藥疑慮，再行個案判定。
 - (2) 中風險：缺失未涉及民眾立即性用藥安全，產品不限制輸入，原料藥輸入後應逐批執行全項檢驗

(含庫存品)，檢驗結果符合藥典或查驗登記規格，並將檢驗成績書檢送本署備查後，始得出貨；原料藥廠重新取得 GMP 備查前，每半年檢送相關運銷紀錄到署備查。

(3) 低風險：係指位於 PIC/S 會員國境內之原料藥廠，且所在國官方核發之 GMP 證明文件仍屬有效者，原則上不限制輸入及出貨。

2. 本署將函知輸入原料藥許可證持有者，限期提供稽查之查核缺失、廠內所執行之預防矯正措施與改善情形，及受影響原料藥產品是否啟動回收之原廠評估報告，本署再依情節判定是否廢止原 GMP 備查函或啟動原料藥回收等相關後續處理。
3. 經限制輸入或出貨者，原料藥廠需重新取得判定違反 GMP 之官方稽查單位、其他 PIC/S 會員國或本署認可官方機構查核通過核發之 GMP 證明文件，經本署審核通過始得解除輸入/出貨限制。

(三) 輸入製劑使用涉及違反 GMP 原料藥之後續處理：

1. 本署先函知輸入代理商相關公協會，將警訊轉知其所屬會員，以利廠商及早檢視輸入產品是否受影響。
2. 經本署查詢資料庫，確認輸入製劑使用受影響原料藥者，鑑於原料藥廠之製造品質恐無法符合 GMP 要求，可能對藥品製造品質帶來影響與危害，本署將函知輸入製劑許可證持有者提供下列相關資料供核：
 - (1) 已使用受影響原料藥之製劑產品，原廠是否啟動回收之評估結果與報告。
 - (2) 說明原廠相關後續處置，包括加強該原料藥管理、是否暫停使用旨揭藥廠原料藥、更換受影響原料藥

供應商、變更管制及矯正與預防措施（CAPA）等資料。

(3) 倘若涉及變更原料藥供應商者，許可證持有者應持續追蹤，辦理製劑使用 GMP 原料藥登錄之後續事宜。

3. 再依廠商提供資料，並參酌國外官方之後續處置，納入國外藥廠後續管理與追蹤。

散會：下午 5 時