

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：許慧娟02-27877142
電子郵件信箱：shu@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5月15日
發文字號：衛授食字第1061102459號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知1份

主旨：檢送修訂之「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」(附件)，並自本發文日起生效，惠請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、本部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」自本發文日起停止適用。
- 二、本案申請須知及相關資訊，另載於食品藥物管理署網頁「網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製造工廠管理(GMP/GDP)/輸入原料藥符合GMP申請」。

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：

部長陳時中

裝

訂

線

衛生福利部食品藥物管理署
領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查
申請須知

修訂日期：106.5.1

一. 前言：

依藥物優良製造準則第三條及衛生福利部 102 年 9 月 25 日部授食字第 1021150475 號公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」之規定，領有藥品許可證之原料藥品項，其製造工廠應於 104 年 12 月 31 日前全面符合 GMP，相關許可證之變更或展延申請案，自 105 年 1 月 1 日起，應符合 GMP 相關規定。爰此輸入原料許可證之申請/持有者，須向本署申請 GMP 檢查，廠商於辦理輸入原料藥許可證查驗登記時，必須檢附原料藥製造廠符合 GMP 之效期內備查函，方可取得藥品許可證、同意變更或展延。

二. 管理規定：

(一)除生物藥品原料藥依現行制度辦理工廠資料(PMF)審查或實地查廠外，其餘領有許可證之原料藥，原則上以「採認官方核發之原料藥符合原料藥 GMP 證明文件」之方式辦理，但本署仍保有執行 GMP 實質檢查之權力。

(二)上述原料藥符合原料 GMP 證明文件之認定要件包括：

1. 核發單位：

原料藥出產國之衛生主管機關 (中央或地方單位，依各國實際運作機制進行判定)、PIC/S 會員、EDQM、WHO 等經本署認可之單位。

2. GMP 標準：

衛生福利部(前行政院衛生署)102 年 5 月 22 日公告之「西藥藥品優良製造規範-第二部 (PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs)」，或與其標準相當之規範 (如：EU GMP Guide Part II, ICHQ7, WHO GMP for APIs)。

3. GMP 證明文件應至少載明：

a. 廠名及廠址

b. 通過 GMP 檢查之原料藥品項名稱

c. 查廠日期及/或證明文件效期

d. 以 PIC/S GMP Part II 或相當之原料藥 GMP 標準進行查核

e. 經核發單位/權責人員簽署

4. 檢送證明文件之正本或影本文件皆需經我國駐外館處簽證。倘若該證明文件可於官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書。

5. 本署採認定之 GMP 證明文件範本可參考本署網頁「網址：<http://www.fda.gov.tw>」業務專區；製藥工廠管理(GMPGDP)/原料藥符合 GMP 專區之輸入原料藥許可證符合 GMP 之管理 Q&A

(三)對於正辦理原料藥新查驗登記，尚未取得許可證者，得同步辦理 GMP 備查申請。惟，對於未曾取得 GMP 備查之新原料藥廠，其欲申請之原料藥品項，須至少有一個品項之查驗登記申請書需載有本署收案文號；且辦理 GMP 備查展延時，原核備之新查驗登記品項皆應檢附許可證影本，或載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請表影本，未符合前述規定者，原 GMP 備查將予以註銷。

(四)通過檢查者，本署將核發載明有效期限之備查函，該有效期限，係依據所檢送 GMP 證明文件之效期登載，當效期屆滿時，應主動提出展延申請，以免相關許可證權益受影響。

(五)GMP 備查函核發後，當本署接獲警訊通報後，其處置原則及應配合辦理事項如下：

1. 若通報內容涉及該藥廠經當地國主管機關判定廢止製造許可或停工處分者，為避免有疑慮之原料藥輸台，將先限制與警訊通報內容相關原料藥許可證之輸入，待該廠重新取得製造許可及恢復生產，檢附相關資料向本署提出申請，並經審核通過後始得解除輸入限制。

2. 若通報內容涉及違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter 者，本署將依查核缺失內容、原料藥廠 GMP 符合現況，及國外官方建議後續處置等不同風險情節，給予下列不同處置，待該廠重新取得判定違反 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，向本署提出申請，並經審核通過始得解除輸入/出貨限制。

(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。

3. 涉及上述警訊之原料藥 GMP 備查函持有者，應儘速與原廠聯繫，取得涉及違反 GMP 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等資料，送本署審核(本署亦會函知廠商)，以利評估是否廢止原 GMP 備查函或啟動原料藥回收等相關後續處理。

三. 須檢送文件(含 GMP 備查函之展延案)：

(一) 輸入原料藥許可證符合 GMP 備查之申請表(如後附表)。

(二) 原料藥許可證影本，或原料藥新查驗登記、產地變更登記等申請表影本。

(三) 符合原料藥 GMP 之證明文件。

(四) 原料藥之工廠基本資料(Site Mater File, SMF)。

1. SMF 格式與內容應參照本署公告之「製藥工廠基本資料(Site Mater File, SMF) 製備說明」撰寫。

2. 應為中文或英文版本，並檢附其電子檔。

四. 受理單位：

食品藥物管理署風險管理組

五. 申請規費：

依據衛生福利部公告之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」規定-「十三、藥品及醫療器材相關證明書及備查函」，繳交新台幣 1500 元。

衛生福利部食品藥物管理署
輸入原料藥許可證符合 GMP 備查之申請表

申請日期：_____

原料藥藥廠名稱	
原料藥藥廠地址	
原核備案號	〔若無者，免填〕
申請之輸入原料藥許可證清單	〔包括品名及許可證字號〕
檢查費用	依據衛生福利部公告之西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準，繳交新台幣 1500 元
送審資料清單	<input type="checkbox"/> 原料藥許可證影本 ，或 <input type="checkbox"/> 原料藥新查驗登記申請表影本 ，或 <input type="checkbox"/> 原料藥產地之變更查驗登記申請表影本 <input type="checkbox"/> _____國之 GMP 證明文件簽證正本 <input type="checkbox"/> 正本於_____ (註 1) <input type="checkbox"/> 影本與正本相符之切結書(註 2) <input type="checkbox"/> 原料藥廠之工廠基本資料(SMF)電子檔(註 3)
申請者	藥商名稱： 負責人： 地址： 承辦人： 電話及 E mail：
備註：1.若檢附影本者，請說明正本所在查驗登記之案號。 2.若可於官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件時，須加送該影本與正本相符之切結書。 3. SMF 電子檔需含附件及相關圖示(中文或英文版本)。	

填表日期：_____年_____月_____日