

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9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102年7月2日

發文字號：FDA藥字第1021405642號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢呈102年6月10日召開之「臺灣藥品優質化之策略」會議紀錄乙份，請 查照。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局

臺灣藥品優質化之策略會議紀錄

一、會議時間：102 年 6 月 10 日（星期一）下午 2 時 00 分

二、會議地點：本局 A 棟 A201 會議室

三、主席：康局長照洲

記錄：張原溢

四、出席人員：（敬稱略）

中華民國西藥代理商業同業公會：曾金鳳、顏秀明

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：李榮煌、林秋君、溫色梅

中華民國開發性製藥研究協會：王松祥、陳培志、林慧芳、鄭皓中

中華民國製藥發展協會：蘇東茂、林麗卿、魏麗珠、陳燕瓏

中華民國學名藥協會：王舜睦、王南勛、李怡霖、江妍鈴

中華民國藥品行銷暨管理協會：梁明聖、莊俊三、劉瑞芬

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧

台灣研發型生技新藥發展協會：張鴻仁、程馨

臺灣製藥工業同業公會：陳威仁、吳榮隆、許淑慧、蘇美惠

國家藥政法規研究中心：黃金鼎

本局風險管理組：陳惠芳、李明鑫、陳映樺、羅敏、邱文鏐

本局藥品及新興生技藥品組：鄒玫君、王兆儀、林建良、潘香櫻、連恆榮、

祁若鳳、張惠萍、傅映先、林邦德、王靜敏、

廖瓊禾、黃育文、徐晨綺、黃玫甄、紀典佑

五、主席致詞：（略）

六、報告事項：臺灣藥品優質化之策略(如附件)

七、討論及決議事項：

- (一) 本局所規劃之藥品優質化策略多數實施時程均設定在 104 年，且該年度亦為 PIC/S GMP 之全面完成年度，期待對於藥品品質提升有更完美的成果呈現。
- (二) 洽簽 MOU 主要是建立平台，供業者需要時使用，而對於洽簽國別的先後考量，應審慎評估業界需求與利弊，擇優替業界開拓機會。
- (三) 藥品與醫療器材的 GDP 管理制度應協和一致化，俾憑業者易於依循。
- (四) 藥品上市後的變更管理制度亦為藥品品質國際化的規劃項目之一，預計於 104 年 1 月 1 日正式實施，推動細部內容應充分與業界溝通。
- (五) 與會公協會代表均支持本局優質化臺灣藥品之策略，並願意共同協助我國藥品國際化，惟建議推動之細部內容與時程應充分與業界溝通以利落實執行。
- (六) 對於賦形劑與包裝材質的審查制度目前暫無明確實施時程，本局未來將會持續與業者共同討論決定實施內容與時程。
- (七) 應持續推動原料藥 Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia(CEP)的相互認證，此措施將能簡化審查流程，並有助於全面推動實施原料藥 DMF。

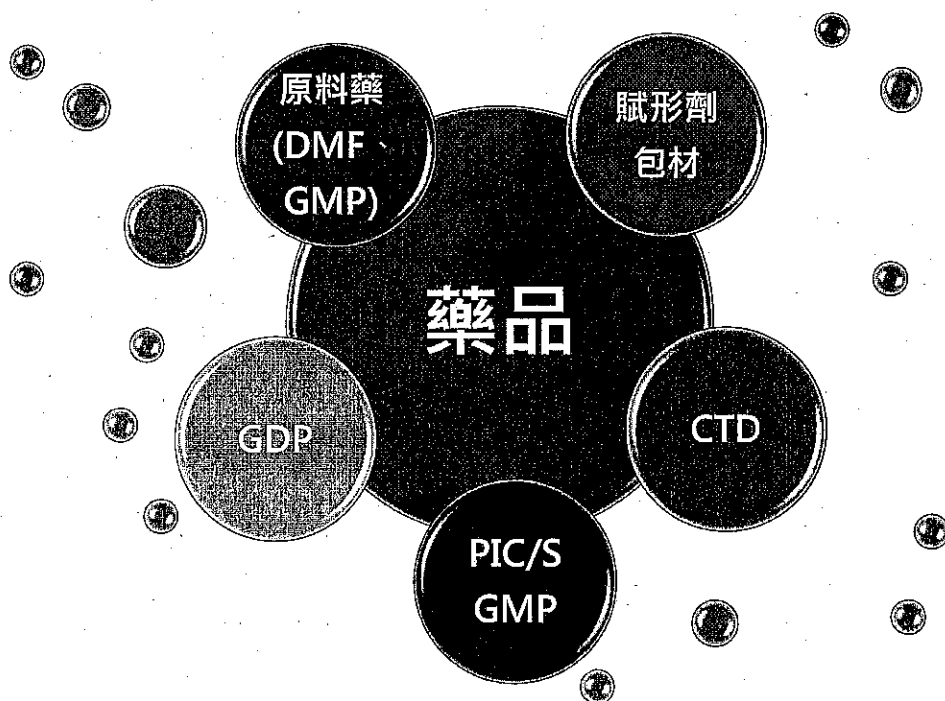
八、散會（下午 4 時 00 分）

臺灣藥品優質化之策略

食品藥物管理局

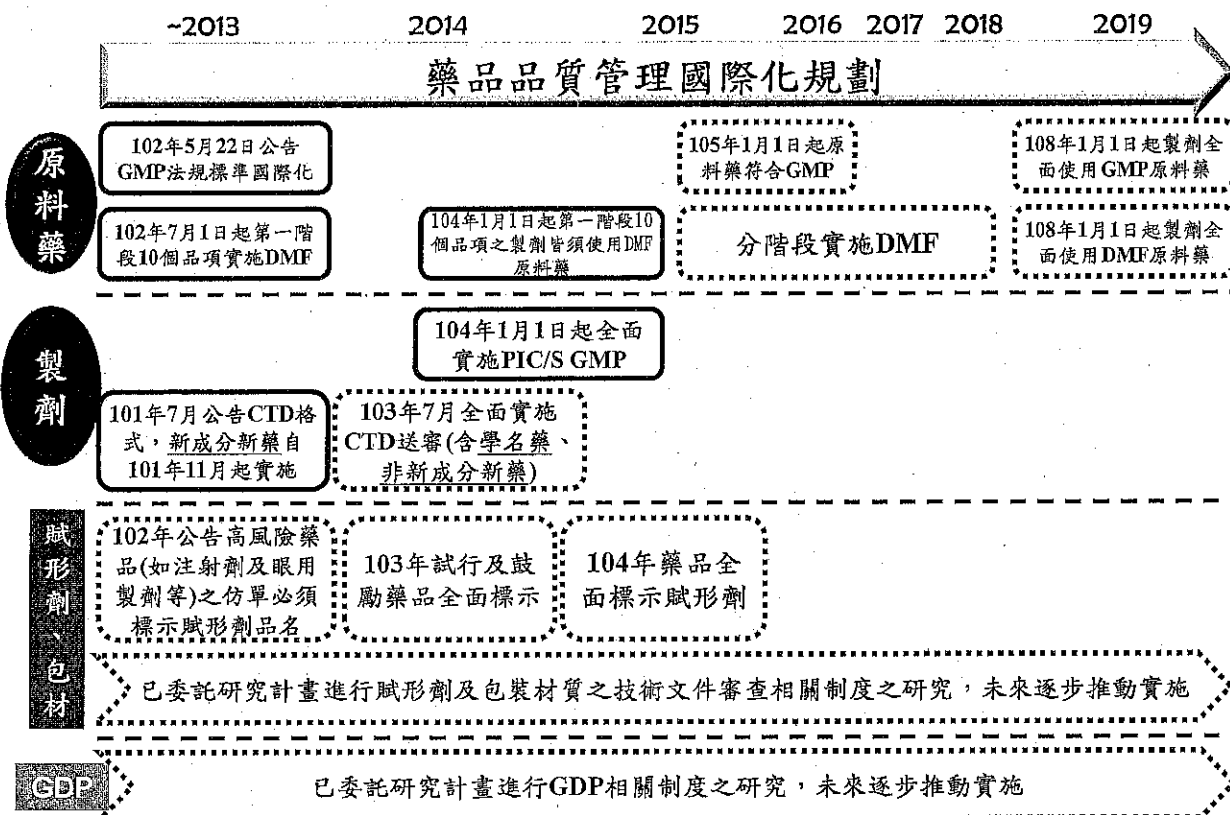
1

藥品品質管理國際化



2

藥品品質管理國際化



大綱

- 強化原料藥管理制度措施
- 推動藥品賦形劑與包裝材質管理
- 推動通用技術文件(CTD)格式送審
- 推動藥品製造之品質管理(PIC/S GMP)
- 推動藥品運銷之品質管理(GDP)

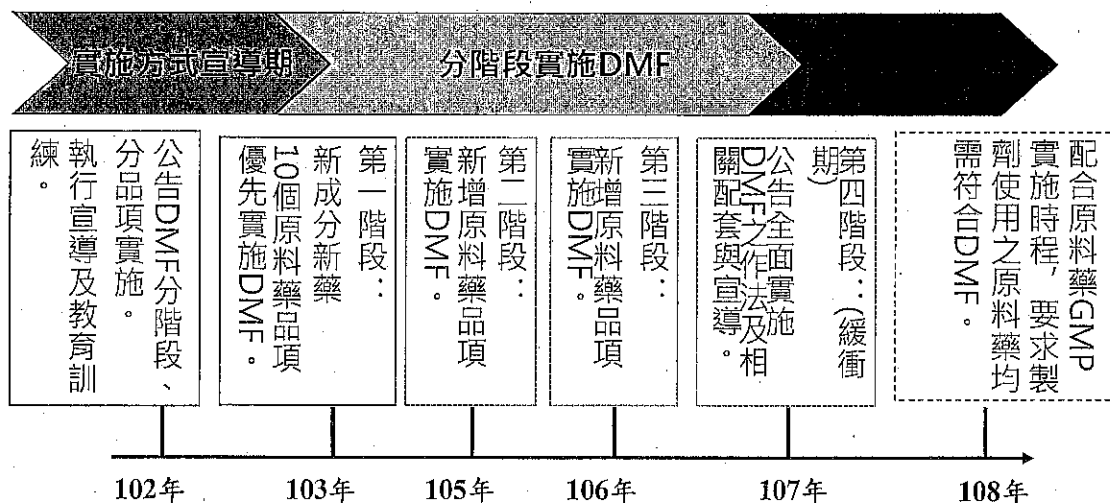
強化原料藥管理制度措施

強化原料藥管理制度措施

推動原料藥DMF管理

分階段/分品項方式實施-第一階段

- 新成分新藥
- 依使用量、impurity/stability 有疑慮者、高致敏性、治療劑量範圍狹窄等原則篩選建議品項，並進一步與業界協商第一階段試行10個品項後強制實施。
=> 本階段除暫不實施之OTC產品，影響之許可證約805張。



強化原料藥管理制度措施

現階段加強自用原料藥之管理措施

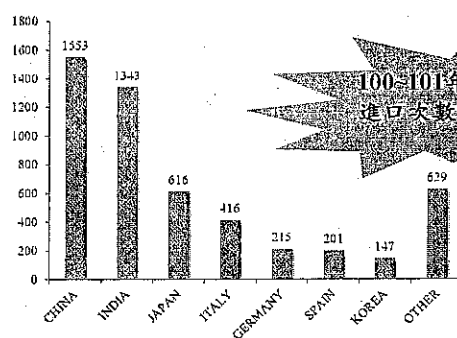
重新檢討擬定自用原料藥輸入相關管理規定，並以進口頻率高的中國大陸原料藥為第一階段品質審查重點。

101年函知廠商自大陸進口自用原料藥及藥品申請查驗登記時採用大陸原料藥者，需檢附相關證明文件，包括：(可擇一並於證明文件效期內一次性提供，並102年7月1日起正式實施。)

(一)原料藥之藥品銷售證明書

(二)通過GMP原料藥廠查核之證明書

(三)供應商提供原料藥DMF資料或其他可資證明為具DMF原料的文件
下一階段將持續確認印度原料藥品質管理規定，並訂定我國管理措施。



100-101年度自用原料藥進口次數國別分析

7

強化原料藥管理制度措施

實施效益

- 原料藥為我國製藥產業重要發展方向，102年Q1原料藥更因外銷帶動產值增長24%。
- 推動原料藥DMF審查，使審查標準國際化，可提升國外藥廠採用我國原料藥的信心，為產業拓展國際市場。
- 配合原料藥GMP時程，分階段實施DMF管理制度，可確保製劑使用之原料藥品質，提升民眾用藥安全環境。
- 分階段加強自用原料藥管理措施，可健全藥品品質源頭管理措施，強化國人對國產藥品品質的信心。

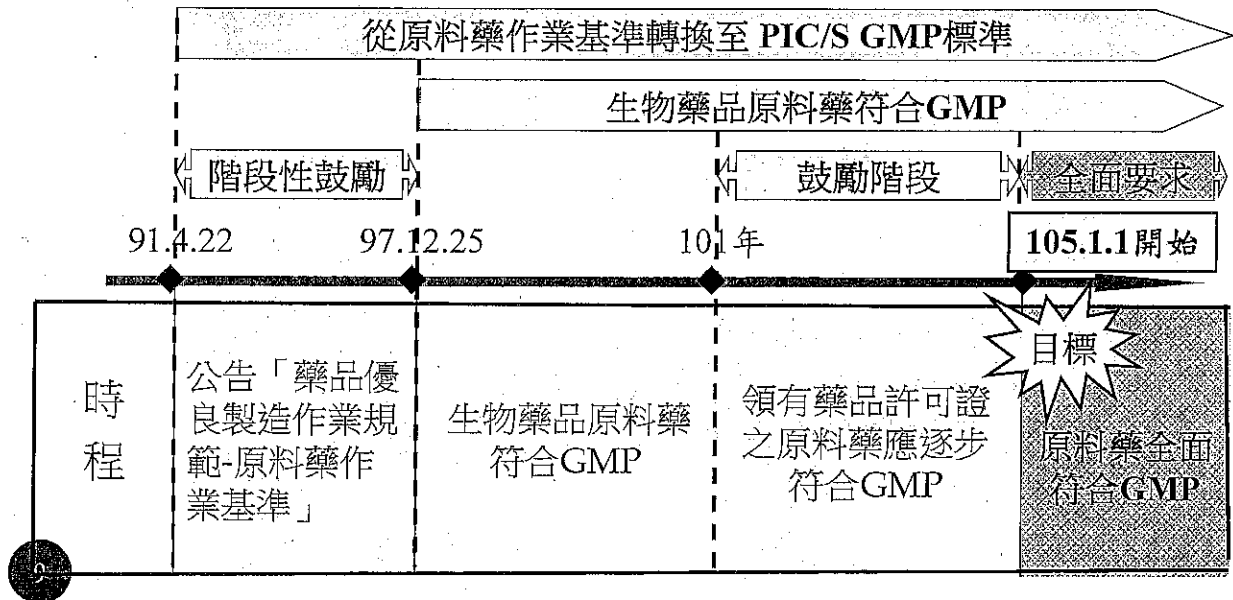
8



推動原料藥GMP之時程

□ 國內目前對原料藥GMP之管理係由業者主動申請檢查

■ 已有 21 家原料藥廠申請檢查，共有 145 品項通過原料藥GMP查核

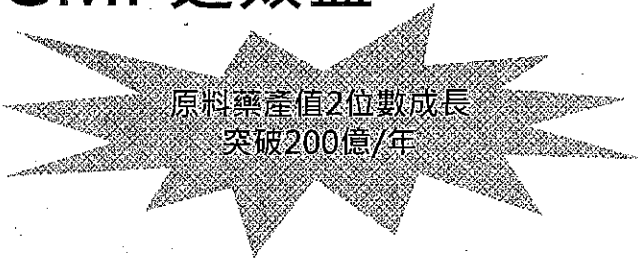


原料藥製造品質管理措施之規劃

- 管理主軸
 - 確認原料藥品質是製劑廠的責任，屬供應商管理的一環，而 GMP 原料藥就是品質保證的一種形式。
- 第一階段：GMP法規標準國際化 102年5月22日公告
 - 公告原料藥GMP採用PIC/S GMP Part II
- 第二階段：原料藥符合GMP 105年1月1日起
 - 領有我國原料藥許可證之原料藥應符合GMP要求
 - 國產原料藥經檢查通過者，核發GMP證明文件
 - 輸入原料藥應檢附符合GMP之證明文件申請檢查
- 第三階段：製劑廠全面使用GMP原料藥 108年1月1日起
 - 主管機關核發之GMP證明文件
 - 供應商稽查確認原料藥GMP符合性

原料藥實施GMP之效益

- 確保原料藥品質的一致性
 - 持續穩定地生產及管制
 - 混淆與交叉污染之預防
- 採用共同的國際GMP標準
 - 國際整合趨勢，GMP標準及法規趨於一致化
 - 為藥廠拓展國際市場的先決條件，為產業發展提供新契機
 - 歐盟針對原料藥管理的強化
- 對西藥製劑產品之助益
 - 原料藥品質穩定→製劑產品品質穩定↑
 - 原料藥來源的變動→製劑產品品質穩定↓



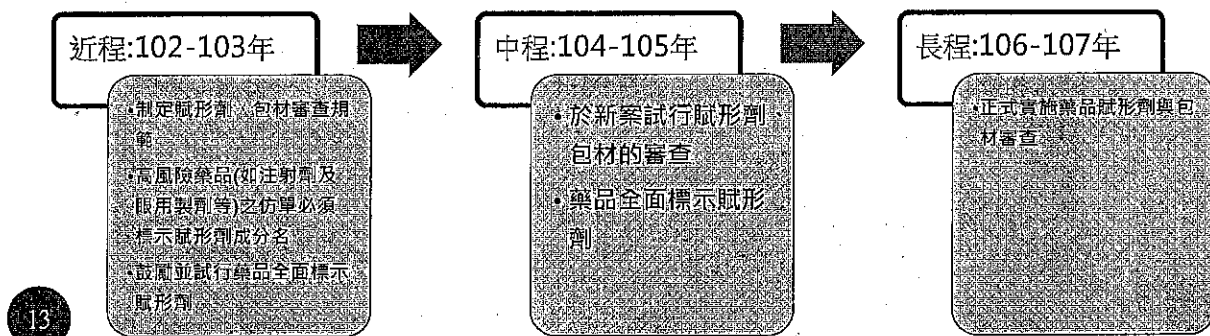
原料藥產值2位數成長
突破200億/年

推動藥品賦形劑與包裝材質管理

藥品賦形劑與包裝材質管理

- 加強管理緣由
 - 因應國際藥品管理趨勢擴及藥品賦形劑與包裝材質。
 - 賦形劑未明確標示將影響用藥安全(例如乳糖過敏者，流感疫苗含乙基汞當保存劑。)
- 推動重點
 - 健全藥品賦形劑與包材審查
 - 藥品賦形劑全面標示

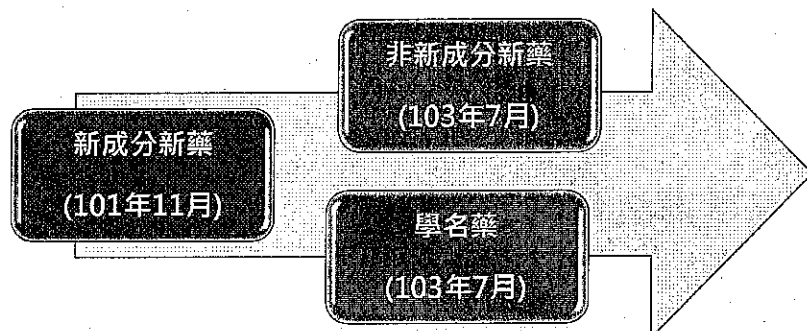
效益:保障民眾知藥權利
與用藥安全



推動通用技術文件(CTD)格式送審

推動通用技術文件(CTD)格式送審

- 已於101年7月24日公告CTD格式,期程與效益:

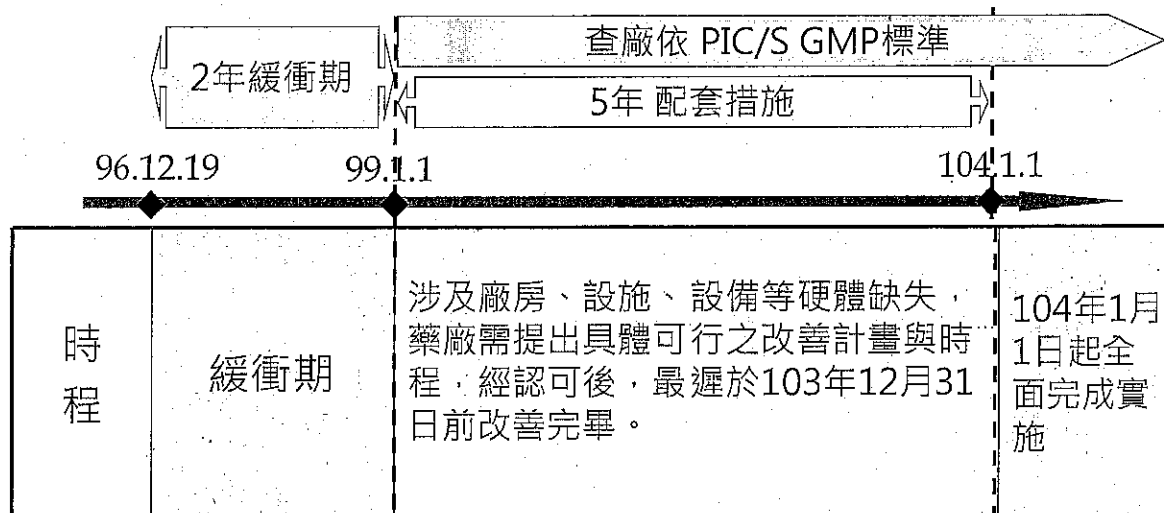


- ◆ 協助申請人準備查驗登記資料，要求的文件內容不會超出藥品查驗登記審查準則之規定。
- ◆ 國際接軌之送件格式，提昇國產藥品形象，協助國內製藥產業發展，拓展外銷市場。
- ◆ 加速定位取得審查所需文件，亦可促進審查一致與透明，有助業者與審查員之溝通，提昇審查作業效率。

推動藥品製造之品質管理(PIC/S GMP)

實施PIC/S GMP之時程

國內目前申請PIC/S GMP評鑑之藥廠共85家，已通過評鑑者共50家



17

實施PIC/S GMP之效益

- 確保產品品質的一致性
 - 持續穩定地生產及管制、混淆與污染之預防
 - 達到上市許可的承諾 Safety、Efficacy & Quality
- 採用共同的國際GMP標準
 - 國際整合趨勢，GMP標準及法規趨於一致化，減少藥品技術性貿易障礙
 - 加入PIC/S組織，資訊的交流與資源的共享
 - 政府間協商簽署相互認證的基礎
 - 品質形象的提昇，藥廠拓展國際市場的先決條件，為產業發展提供新契機

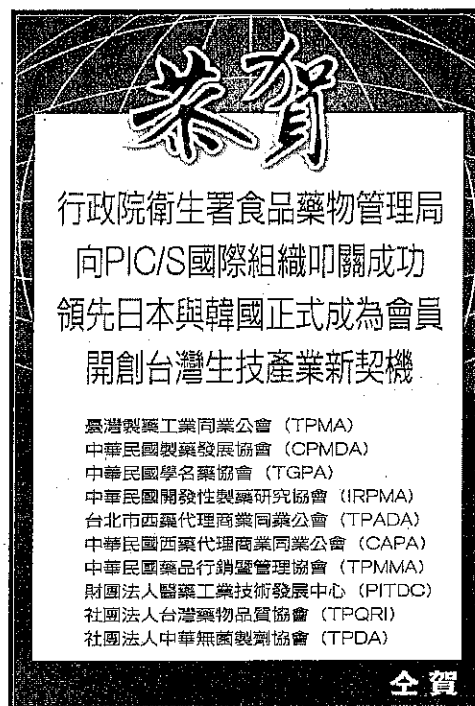
18

藥品GMP管理重大里程碑

領先中日韓，成為PIC/S會員

- 會員資格及評鑑程序
 - 書面審查及實地考核
含法規與政策, 標準,
稽查能力與管理系統, 違規處置等共
10大類、89項指標
 - PIC/S全體會員同意
- 102年1月1日起，Taiwan FDA
成為PIC/S第43個會員
 - 我國以政府官方單位成為國際
組織正式會員之首例
 - 國際認可我國藥品GMP法規與
管理制度及稽查能力與水準

19



成為PIC/S會員之效益

民眾、業者、政府三贏 (win-win)

- 可共享國際藥品安全資訊，確保民眾用藥安全
- 我國藥廠GMP法規與管理制度及稽查水準受國際認可，大幅提高我國國際形象，進而提升我國製藥產業國際競爭力
- 整合PIC/S國際資源，落實藥品GMP管理
- 可免除重複查廠，節省藥廠的時間及金錢等貿易成本，有助國產藥品拓展外銷市場
 - 東協10國(新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南、泰國..)、中國大陸、瑞士、加拿大、瑞典、澳洲
- 吸引外資來台投資設廠或委託國內藥廠製造，開創我國生技製藥產業新契機！

20

推動藥品運銷之品質管理(GDP)

推動藥品運銷品質（GDP）管理

- 藥事法第 57 條第 2 項規定
 - 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、**運銷**、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。
- 改善用藥品質與製造品質的落差
 - 不良品通報案
 - 消費者怨訴案
- 實施GDP國際趨勢，勢在必行：
 - PIC/S 擴展範疇至GDP，成立GDP專家圈
 - 歐、美、加、澳、星、中國皆已實施

未來實施藥品GDP對象

業者數量	產業效益
藥品業者 輸入業者約550家 批發業者約376家 藥品製造業者 145家 共計 1071家	1.確保藥品生命週期運送過程之品質。 2.增加消費者對藥品品質之信心。 3.防止偽禁藥進入藥品供應鏈。 4.能更有效率的處理緊急藥品回收事件。

□ 擬優先實施藥品GDP之對象

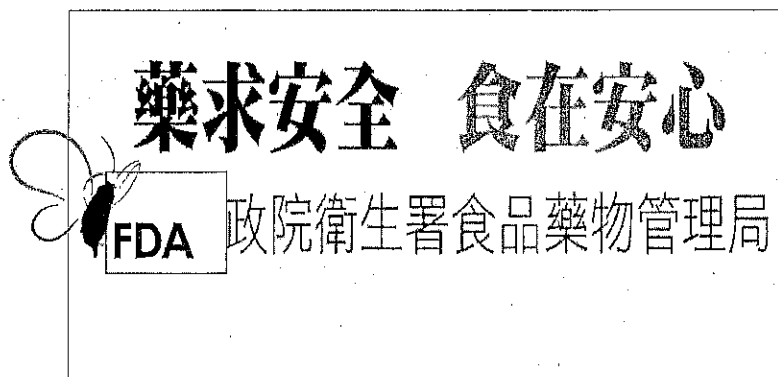
- 通過PIC/S GMP符合性評鑑之製藥廠
- 藥品之物流業者
- 藥品之經銷商/代理商

□ 接續推動工作

- 檢視與研修相關法源
- 業者宣導/訓練活動
- 規劃健全查核制度
- 參與PIC/S GDP專家圈，制訂與國際一致之GDP規範

23

感謝聆聽，敬請支持！



24

24