

正本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 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：廖瓊禾 02-2787-8000#7438

電子郵件信箱：cedar@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17日

發文字號：FDA藥字第1021406221號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附問題回應對照表乙份

主旨：有關102年7月1日起自大陸進口自用原料藥將要求來源品質證明文件實施方式乙事，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據中華民國西藥代理商商業同業公會102年4月11日(102)全國西藥代雄字第057號、台北市西藥代理商商業同業公會(102)北市西藥代蘇游字第111號，與臺灣製藥工業同業公會102年6月3日臺藥企字第129號等函辦理。
- 二、有關函中所提共78個品項無大陸GMP證明文件乙事，經與本局102年3月1日提供各公協會大陸GMP原料藥清冊比對，其中僅23項確認為無大陸GMP來源之原料藥，又僅6項目前無其他國家進口來源，為能確保原料藥來源品質，故該72個品項仍應依原規範事項提供原料藥來源品質證明文件。
- 三、另，餘6個項目中之Calcium-para-aminosalicylate與Tobramycin sulfate兩個品項目前國內僅中國大陸為進口來源，為避免缺藥情事發生，又為確保原料藥品質，請公會建議該品項品質來源替代性證明文件，以茲證明該原

裝

訂

線

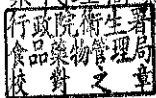


料藥品質。

- 四、明膠在中國大陸已有藥用輔料取得核准字號之產品，因該品項主要為動物性來源，亦請公會建議替代性品質證明文件。
- 五、其餘三品項，目前已無Nickel Sulfate Hexahydrate成分有效之製劑藥品許可證，Rasagiline Mesylate藥品許可證登載之原料藥來源非中國大陸。另，Thiamine Propyl Disulfide乙項包含國產原料藥之替代性來源，以上品項目前無僅能自中國大陸進口之必須性。
- 六、臺灣製藥工業同業公會所提之混合原料藥粉末，本局同意提供個別成分品質證明文件，另應提供該廠混合製程之GMP證明文件作為該混合原料藥品質。
- 七、有關三公、協會來函所提之中國大陸新版GMP認證延宕乙事，可提供藥品GMP證書有效期延續文件以茲證明GMP之有效性。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

問題回應對照表

項次	問題	回應
1	有關大陸方面之自用原料藥取得品質文件有困難之品項。(共 25 個品項)	<p>有關來函所提 83 個品項，去除重複品項總計共 78 個品項。</p> <p>回復：</p> <p>1. 有關 78 個品項無大陸 GMP 證明文件乙事，經與本局 102 年 3 月 1 日提供各公會大陸 GMP 原料藥清冊比對，其中僅 23 項確認為無大陸 GMP 來源之原料藥，又僅 6 項目前無其他國家進口來源，為能確保原料藥來源品質，故該 72 個品項仍應依原規範事項提供原料藥來源品質證明文件。</p> <p>2. 另，經查，Calcium-para-aminosalicylate 與 Tobramycin sulfate 兩個品項目前國內僅中國大陸為進口來源，為避免缺藥憾事發生，又擬確保原料藥，請公會建議該品項品質來源替代性證明文件，以茲證明該原料藥品質。</p> <p>3. 明膠在中國大陸已有藥用輔料取得核准字號之產品，但因該品項主要為動物性來源，亦請公會建議替代性品質證明文件。</p> <p>4. 其餘三品項中，Nickel Sulfate Hexahydrate 目前已無有效之製劑藥品許可證，Rasagiline Mesylate 藥品許可證登載之原料藥來源非中國大陸。另，Thiamine Propyl Disulfide 乙項已有國產原料藥替代性來源，以上品項目前無僅能自中國大陸進口之必須性。</p>
2	有關彙整大陸方面之自用原料藥取得品質文件有困難之品項。(共 58 個品項)	
3	建議化學合成品項緩衝時間與原料藥 PIC/S GMP 同步，因部分品項大陸原料藥廠正在申請 GMP 文件，建議緩衝至 104 年 1 月 1 日。	<p>有關來函所提大陸 GMP 審查時程乙事，經查，大陸目前暫定新版 GMP 原料藥認證完成時程為 2015 年 12 月 31 日。</p> <p>回復：</p> <p>有關中國大陸新版 GMP 認證延宕乙事，可提供藥品 GMP 證書有效期延續文件以茲證明 GMP 之有效性。</p>
4	大陸 GMP 認證審核時間延宕，無法短期內取得 GMP 證明。	

項次	問題	回應
5	生物製品保健食品、天然物、植物萃取與混粉原料無法取得 GMP	有關公會所提無法取得 GMP 乙事，除確認已有 GMP 之品項，明膠擬請公會提供替代性文件建議，混粉將要求提供混合製程 GMP 證明文件。 回復： 混合之原料藥粉末，可提供個別成分品質證明文件，並提供該廠混合製程之 GMP 證明文件作為該原料藥品質證明。