

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：02-2787-7178  
聯絡人及電話：梁玉君02-2787-7144  
電子郵件信箱：yuchun@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業同業公會

發文日期：中華民國107年4月17日  
發文字號：FDA風字第1071102230號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送107年3月28日召開「107年度國外藥廠GMP管理溝通  
會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥  
廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

說明：依本署107年3月13日FDA風字第1071101286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業同業公會、台  
北市西藥代理商業同業公會、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

裝

訂

線

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

**時間：**107 年 3 月 28 日（星期三）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：**梁玉君

**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：楊良萌

中華民國西藥代理商業同業公會：楊建宏、呂一中

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中、陳青蓉（吳品慧代理）、張淑慧

中華民國開發性製藥研究協會：王千佳、吳孟玲、黃乃倫

中華民國藥品行銷暨管理協會：丁漢平、黃珣琄、黃鈺賀、洪嬋縈、林宣君

**列席人員（職稱敬略）**

本署風險管理組：王淑芬、陳映樺、傅淑卿、許慧娟、梁玉君、邱湘璇

本署藥品組：林邦德

**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：配合 PIC/S GMP Guide 內容更新，擬修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」並整合引用之簡化措施等，以利業者準備資料，提升工廠資料（PMF）送件品質與審查時效。

**說明：**自 2014 年至 2017 年間，PIC/S GMP Guide 陸續更新附則 2, 14, 15 及總則第 1, 2, 6, 7 章之內容，原 102 年 1 月 30 日前行政院衛生署公告之「國外藥廠工廠資料準備須知」已不敷使用，且 105 年公布 PMF 新簡化措施（引用），因此修訂本須知及其查核表，並整合為符合製造業者檢查辦法第 5 條第 2 項之規定得檢附之文件，供業者依循以

準備 PMF 審查送件資料。

**決議:**

(一)本次主要修訂國外藥廠 PMF 審查送審表及相關資料查核表，並新增送審資料查檢表，如下表：

	原送審文件	新送審文件
審查送審表	表一	表 A (修訂)
送審資料查檢表 (新增)	---	表 B (新增)
非無菌製劑資料查核表	表三 (簡化)	表 C1 (修訂)
無菌製劑資料查核表	表四 (簡化)	表 C1+2+5 (修訂)
全套資料查核表	表二	表 C1+3+5 (修訂)
生物原料藥及生物產品 (含血液製劑)【全套】	表二	表 C1+3+4 (新增) +5
生物原料藥及生物產品 (含血液製劑)【簡化】	---	表 C1+2+4 (新增) +5

表 A:申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表 B:國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表

表 C-1: 共通性資料審查

表 C-2: 無菌製劑產品 (簡化)

表 C-3: 所有製劑產品

表 C-4: 生物原料藥及生物產品 (含血液製劑)

表 C-5: 確效及驗證作業

(二)與會者對本署提出之草案表示支持，惟對於下列內容提出修改建議，會中並達成共識：

1. 有關簽證要求，酌修表 C-1 第 1.3 項文字為「...出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明正本或影本加簽證正本(倘前述 2 種正本文件業已送本署辦理其他案件，得檢附整份文件影本並說明正本所送本署案件之案號)；或該製造業者係符

合當地藥品優良製造規範之產品製售證明正本或影本加簽證正本  
(倘前述 2 種正本文件業已送本署辦理其他案件，得檢附整份文件影  
本並說明正本所送本署案件之案號) ...」。

2. 對於 PIC/S 會員國境內藥廠之生物藥品 PMF 審查案，新增簡化方式，  
得比照無菌製劑之簡化措施，以表 C 1+2+4+5 之查核表及佐證文件  
取代全套文件審查 (表 C 1+3+4+5)。
3. 僅執行二級包裝 (Secondary package) 作業者，不論包裝對象是非無  
菌、無菌或生物製劑，申請類別及送審文件比照「非無菌」製劑，  
並載明於表 A。

(三)有關 PMF 送審文件免除簽證乙節，將視藥品查驗登記審查準則第 6 條  
修訂時程，修訂藥物製造業者檢查辦法第 5 條。

(四)上述修訂將依行政程序公佈實施並函各公協會轉知所屬會員知照。

二、案由二：領有藥品許可證但全廠近 5 年內均無產品輸台，已辦理國外藥廠定  
期檢查保留檢查資格者之後續辦理原則及配套措施。

說明：依 101 年 3 月 14 日署授食字第 1011100231 號函 (定期檢查配套措  
施) 規定及 104 年 2 月 26 日「104 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會  
議」會議紀錄決議，領有藥品許可證但全廠近 5 年內均無產品輸台  
者，須檢附最新版 SMF、產品不輸台切結書辦理保留定期檢查資格，  
保留期限為 4 年，原 GMP 事項暫不予核備，期間相關藥品許可證限  
制輸入。

決議：定期檢查資格保留期間屆滿後之後續辦理原則：

1. 繼續保留定期檢查資格者：於保留期間屆滿前 6 個月，檢送最新版  
SMF (含效期內製造許可及 GMP 證明) 及產品不輸台切結書，主  
動申請展延保留期間，保留期間可展延 4 年。
2. 不繼續保留定期檢查資格者：於保留期間屆滿前，主動來函說明不  
再繼續保留定期檢查資格，GMP 核備函自本署發文即日起註銷。
3. 恢復 GMP 核備：於保留期間屆滿前或產品欲輸台前，檢送「完整

定期檢查資料」，主動申請恢復 GMP 核備，經審核通過後發給 GMP 核備函，並解除藥品輸入限制。「完整定期檢查資料」包括：

- (1) 最新版 SMF 電子檔。
- (2) 最近 2 年重大變更（如廠房、設施、設備、製程或關鍵性參數）。
- (3) 當地衛生主管機關核發稽查報告及其英文翻譯，若無法全文翻譯者，仍應檢附完整之原文查廠報告，並提供「英文摘要說明查廠報告重點」及其內容正確性之原廠聲明函；或依衛生福利部 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1061101071 號函之規定，檢附當地衛生主管機關核發之效期內 GMP 證明文件取代前述應補送資料。
- (4) 廠內生產特殊產品者，檢附定期檢查防止交叉汙染的措施及有效性評估報告。
- (5) 預計輸台產品最近一次之品質檢討報告。

2. 逾期未依上述 3 種方式辦理者，將不再保留定期檢查資格。

三、案由三：GMP 核備函逾期未辦理後續檢查失效後，於效期屆滿之後 6 個月內，檢送定期檢查相關文件辦理 GMP 檢查之後續處理及配套。

說明：依 102 年 3 月 25 日 FDA 藥字第 1011408117 號函規定，GMP 核備函逾期未辦理後續檢查失效後，相關許可證限制輸入。另，依 103 年 7 月 24 日部授食字第 1031103243 號函規定，原代理商得於效期到期後 6 個月內，檢送定期檢查相關文件辦理 GMP 檢查。

決議：GMP 核備函逾期未辦理後續檢查，其相關藥品許可證依規定於核備函失效日起限制輸入。惟考量民眾用藥需求，對於經評估確實有缺藥風險之藥品，若廠商已在 GMP 核備函效期屆滿之後 6 個月內，辦理 GMP 後續檢查，並經本署第一次審查後無 GMP 相關缺失，相關藥品許可證得先解除輸入限制。

四、案由四：通過 GMP 核備之國外藥廠名單目前僅揭露廠名、廠址及國別，為便利核備函持有者管理，擬比照醫療器材 GMP/QSD 認可登錄定期更新之模式，增列核定編號及有效日期，以避免未如期辦理後續定

期檢查而造成藥品無法輸入之情形發生。

**說明：**近來發生數起代理商未依 GMP 核備函所載有效期限如期辦理後續定期檢查，而致藥品限制輸入，為避免影響國人用藥權益及便於代理商管理持有之 GMP 核備函，故建議比照醫療器材 GMP/QSD 認可登錄定期更新之模式，增列核定編號及有效日期。

**決議：**

- (一) 多數公協會代表認為公布於本署官網及消費者知識網之通過 GMP 核備國外藥廠清單之揭露資訊，仍維持現有之廠名、廠址及國別即可。
- (二) 本署新版線上申辦系統建置中，未來規劃連結公文系統與 GMP e 化系統、納入主動 e mail 通知 GMP 核備函持有者核備函即將到期之功能，並冀可改善查詢案件辦理進度之功能。

**五、案由五：**欲於我國登記輸入藥品國外製造廠時，若無法提供當地衛生主管機關以 PIC/S GMP 查核擬申請品項/劑型/作業內容並核准之 GMP 證明文件時，則應以申請實地查廠為原則。

**說明：**近年許多新藥（含生物藥品）於全球多國同步申請 GMP 檢查與藥品查驗登記或因產品管理屬性不同時（例如洗腎液在我國係以藥品管理，但歐美等國則以醫療器材管理），故無法於申請 PMF 審查時提出當地國衛生主管機關查核通過之 GMP 證明文件（與 PIC/S GMP 相當之 GMP 標準），則應申請實地查廠。

**決議：**

- (一) PIC/S 會員國境內藥廠，倘若無法於申請 PMF 審查時提出當地國衛生主管機關查核通過之 GMP 證明文件，仍以申請實地查廠為原則，並需操作中接受檢查。倘無法全程操作中受檢者，可視個案彈性處理（例如赴現場查核類似製程、詳細審閱批次製造紀錄、製劑製程以無菌模擬充填試驗替代等）。
- (二) 若該廠之其他劑型或生物藥品品項曾經本署檢查，且領有效期內之 GMP 核備函者，得以 PMF 書面審查取代實地查廠；並可採簡化方式

送審，後補“當地衛生主管機關針對申請內容查核通過之 GMP 證明文件”。倘若，已完成相關審查作業，惟仍缺前述 GMP 證明文件時，本署將先行結案，俟前述證明文件補件至本署，始核發 GMP 核備函(效期以申請日起 3 年為限)。

**六、案由六：**領有藥品許可證之輸入原料藥之品項，為確保其製造廠在許可證有效期間之運作持續符合 GMP，建議比照輸入藥品國外製造廠之管理模式，落實於 GMP 備查函到期 6 個月前主動向本署辦理定期檢查。

**說明：**鑑於我國領有藥品許可證之輸入原料藥品項已於 104 年 12 月 31 日與國內西藥原料藥製造廠同步完成實施 GMP，目前後續管理措施包括監視國際 GMP 警訊及許可證持有者為辦理許可證展延而主動申請 GMP 備查函之展延；爰確保製造廠運作持續符合 GMP 規範，許可證有效期間內代理商亦應持有效期內之 GMP 備查函。

**決議：**為確保輸入原料藥國外製造廠持續符合 GMP，與會者認同原料藥許可證持有者應依「領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查申請須知」二、管理規定(四)，在備查函效期屆滿前主動提出展延申請。惟，考量國外主管機關之查核與發證時程等因素，請公協會協助收集業者建議及國際間相關資料供本署參考，俾利研擬強制實施時程與相關配套措施。

**肆、臨時動議：**關於製造廠兼製動物用藥/醫材/食品關鍵性製程，懇請比照 PIC/S GMP 標準，說明現行審查標準&常見缺失。

TFDA 回應：

(一)本署係依藥物製造工廠設廠標準第 5 條第二項「製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限」規定辦理審查，且國內外稽查/審查標準一致。

(二)為防止交叉汙染，應備有相關措施並定期檢查其有效性；清潔確效應依

相關規定進行毒理學評估（可參照 EMA Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities）以訂定合理之殘轉限量，並加以文件化。

(三)本署未來仍視 PIC/S GMP 修訂第三、五章之條文內容，做為共用廠房設施設備製造廠之檢查依據。

伍、散會:下午 5 時