

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 審查
申請須知

修訂日期：115.4.27

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。爰此輸入原料藥許可證之申請/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 之效期內核准函，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 GMP 之證明文件認定要件包括：
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)」，或與其標準相當之原料藥 GMP 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：應包含所有申請品項，倘所載品項名稱與原料藥許可證或新查驗登記申請書不一致者，應檢附佐證資料說明為同一品項。
 - c. 查廠日期、核發日期及/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當地駐外館處簽證，惟下列2種情況得免除簽證：
 - a. 十大醫藥先進國家衛生主管機關核發之 GMP 證明文件正本。
 - b. 倘若該證明文件可於核發單位之官方網站查詢，可檢附證明文件影本，及該影本與正本相符之切結書正本；切結書應至少載明證明文件編號、廠名及廠址，並經原廠或申請商簽署。
 - c. 十大醫藥先進國家衛生主管機關核發之 GMP 證明文件正本。
 - d. 倘若該證明文件可於核發單位之官方網站查詢，可檢附證明文件影本，及該影本與正本相符之切結書正本；切結書應至少載明證明文件編號、廠名及廠址，並經原廠或申請商簽署。
5. 本署採認之 GMP 證明文件範本可參考本署官網(<http://www.fda.gov.tw>) 業務專區：製藥工廠管理 (GMP/GDP) /輸入原料藥許可證符合 GMP 申請/輸入原料藥許可證符合 GMP 之管理 Q&A。

(三) 申請品項尚未取得藥品許可證者，應同步辦理原料藥新查驗登記審查：

1. 尚未取得 GMP 核准之新原料藥廠，應至少有一個申請品項已辦理原料藥新查驗登記審查，並檢附載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請書影本。
2. 已取得 GMP 核准之原料藥廠辦理展延，原核准之新查驗登記品項皆應檢附原料藥許可證影本，或載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請書影本，未符合前述規定者，原 GMP 核准品項將予以註銷。
3. 已取得 GMP 核准之原料藥廠辦理新增品項，應檢附新增品項載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請書影本。

(四) 通過檢查者，本署將核發載明有效期限之核准函，該有效期限，係依據所檢送原料藥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，逾期未辦理展延者，優先列為後續加強管理對象。

(五) 當本署接獲原料藥警訊通報，相關GMP核准函之處置原則及應配合辦理事項將依「輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項」辦理。

三、須檢送文件 (含GMP核准函之展延案)：

- (一) 申請輸入原料藥藥廠GMP符合性審查送審表 (如後附表A)。
- (二) 原料藥藥廠工廠資料查核表 (如後附表B)。
- (三) 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。
- (四) 符合原料藥GMP證明文件。
- (五) 工廠基本資料 (Site Master 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 Master File,

SMF) 製備說明」撰寫。

2. 應為最新之中文或英文版本，並檢附其電子檔。

(六) 審查申請以使用線上申請作業平台(以下簡稱線上平台)申請為原則，填寫及上傳相關資料，所提交之書表及資料之正本留存於製造許可持有者處。本部食品藥物管理署保留必要時要求申請者提供正本文件查驗之權利。

四、受理單位：

食品藥物管理署品質監督管理組

五、申請規費：

依據衛生福利部最新公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」及「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用。

衛生福利部食品藥物管理署
申請輸入原料藥廠 GMP 符合性審查送審表

申請日期	民國 年 月 日				
申請藥商	名稱： （販賣業藥商許可執照編號 _____） 承辦人： 連絡電話/電子郵件：				
申請類別	<input type="checkbox"/> 新廠（或新增品項） <input type="checkbox"/> 展延：（原核准案號） <input type="checkbox"/> 變更：（請敘明）				
國別/廠名/廠址	國別： 廠名： 廠址：				
申請品項/許可證字號	品項	許可證字號/新查登收文號	一般類別 ^a	特定類別 ^b	罕藥 （若是請勾選）
檢送文件	<input type="checkbox"/> 效期內 GMP 證明文件： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本+切結書正本 <input type="checkbox"/> 原料藥許可證/原料藥查驗登記申請書影本 <input type="checkbox"/> SMF（含電子檔）				
審查費	依據衛生福利部最新公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」及「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用				
備註：1.GMP 證明文件若檢附影本者，請說明正本所在查驗登記之案號。若可於核發單位之官方網站查詢者，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正本。 2. SMF 電子檔需含附件及相關圖示（中文或英文版本）。 3. 申請品項欄位不足時，可自行增列或以附件方式檢送。					

原料藥廠工廠資料查核表

申請廠商	收文號	案號
項目	請填寫查核表並逐項標明佐證資料所在編號與頁碼	審查員審核欄
1.1 廠名（應與官方證明文件一致）	P.	
1.2 廠址（應正確詳細且與官方證明文件一致）	P.	
1.3 SMF：須為最新版次，含簽署人、日期，格式與內容，請參照本署公告之「製藥工廠基本資料（SMF）」製備說明撰寫	P.	
1.3.1 最近 5 年官方查核歷史，包含查核國家/機關、日期、主題與範圍	P.	
1.3.2 當地主管機關核准之藥廠作業項目（製造許可影本）	P.	
1.3.3 廠內生產產品一覽表（應包含申請品項）	P.	
1.3.4 全廠區配置圖（應說明廠內各棟建築之用途並標示申請品項之生產棟別，且內容應清晰可辨識）	P.	
1.3.5 製造區平面圖（應標示房間作業項目及申請品項之生產區域，且內容應清晰可辨識）	P.	
1.3.6 水系統圖（應包含處理單元與管路，且內容應清晰可辨識）	P.	
1.3.7 申請品項之作業內容及製造流程圖	P.	
1.3.8 申請品項產品有無委外製造與檢驗情形，若有請提供委外清單	P.	
1.4 申請引用同一製造廠之 SMF，得免填本表 1.3 項內容，並檢附下列資料： <input type="checkbox"/> 原核准函影本 <input type="checkbox"/> 原廠說明函：應至少敘明原核准之 SMF 尚未更新仍為最新版，及預計更新日期 <input type="checkbox"/> 若非原 GMP 核准函持有者，應檢附原核准函持有者之授權書正本	P.	
	簽名（含簽署日期）	