

「推動輸入藥品之製造廠符合 GMP 國際標準」協商會

會議紀錄

開會時間：96 年 5 月 25 日（星期五）下午 2:00~4:10

開會地點：藥物食品檢驗局

主席：鄒政君主任

記錄：邱文鏐

出席單位及人員（敬稱略）：

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲、顏秀明；

台北市西藥代理商業同業公會：莊俊三；

中華民國開發性製藥研究協會：傅玉萱、嚴秋鶯；

技術專家：徐廷光、游禎義、鍾柄泓、劉英芳；

衛生署藥政處：祁若鳳、王兆儀、張原溢、董怡君；

藥物食品檢驗局：曾千芳、李明鑫、洪志平、夏蓉蓉

壹、主席致詞：略

貳、議題背景說明

本局於 96 年 4 月 24 日邀集藥政處、工業局及相關公協會代表召開「推動國內藥廠採用 GMP 國際標準協商會」，就「藥膠布製造工廠實施 GMP」及「全面採用 GMP 國際標準(PIC/S GMP)」兩項議題達成決議，將儘速公告實施日期並於 98 年 12 月 31 日完成實施，衡酌國產及輸入藥品管理之一致性與公平性，輸入藥品亦應符合相同之 GMP 標準並同步實施，使輸入藥膠布納入 GMP 規範，並確保輸入藥品之製造廠符合 GMP 國際標準。

參、討論議題與決議

議題一、「輸入藥膠布之製造工廠符合 GMP」時程及方式

■ 說明：略（詳見簡報資料）

■ 決議：

一、儘速公告實施日期。

二、新申請案自正式公告日起實施，包括工廠（含新增劑型）資料（PMF）審查，或國外查廠，或輸入藥品查驗登記。

三、已持有輸入藥品許可證之管理方式

- (一) 給予緩衝期間（公告日～98.12.31）。
- (二) 於緩衝期間內仍可辦理許可證展延，惟代理商需於 98 年 6 月 30 日前檢附符合 GMP 相關資料送審，或檢附委託製造之證明文件，或切結不輸入，否則廢止該藥品許可證。另，至 98 年 12 月 31 日止，審查未通過者，廢止該輸入藥品許可證。

議題二、「輸入藥品之製造工廠符合 GMP 國際標準 (PIC/S GMP)」時程及方式

■ 說明：略（詳見簡報資料）

■ 決議：

- 一、儘速公告實施日期。
- 二、新申請案自正式公告日起實施，包括工廠（含新增劑型）資料（PMF）審查，或國外查廠，或輸入藥品查驗登記。
- 三、已持有輸入藥品許可證者之管理方式：
 - (一) 給予緩衝期間（公告日～98.12.31）。
 - (二) 緩衝期間內仍可辦理輸入藥品許可證展延，惟代理商需於 98 年 12 月 31 日前檢附符合 GMP 國際標準 (PIC/S GMP) 相關資料送審，或檢附委託製造之證明文件，或切結不輸入，否則廢止該輸入藥品許可證。另，至 101 年 12 月 31 日止，審查未通過者，廢止該輸入藥品許可證。

議題三、「應檢附之相關資料」

■ 說明：略（詳見簡報資料）

■ 決議：

- 一、「輸入藥膠布之製造工廠符合 GMP」檢送資料：
 - (一) 新申請案自正式公告日起實施，工廠（包括新增劑型）資料（PMF）及藥品查驗登記審查，廠商應檢送符合 GMP 標準之相關資料。
 - (二) 已領有輸入藥品許可證者：
 - 1. 已領有藥膠布之 PMF 及三階段確效核備函者，應提出該核備函。
 - 2. 未領有藥膠布之 PMF 或三階段確效核備函者，應比照 90.05.23 衛

署藥字第 0900032369 號公告之相關規範檢送資料。

(1) 工廠資料部分：

- 該廠為十大先進國家或 PIC/S 會員國者，應檢送當地衛生主管機關出具之 GMP Certificate 正本或載有該廠為 GMP 廠之製售證明正本。
- 該廠為非十大先進國家或非 PIC/S 會員國者，應檢附工廠資料 (PMF) 送審。

(2) 產品資料部分：應檢附該廠至少一種輸入藥膠布之關鍵性製程 (含製程之清潔確效) 及分析方法確效作業書面資料。

二、「輸入藥品之製造工廠符合 GMP 國際標準 (PIC/S GMP)」檢送資料：

(一) 新申請案自正式公告日起實施，工廠 (包括新增劑型) 資料 (PMF) 及藥品查驗登記審查，廠商應檢送符合 GMP 國際標準之相關資料，另，申請國外藥廠 GMP 查廠時，本署依前述標準查核。

(二) 已領有輸入藥品許可證者：

1. 無菌製劑部分：輸入藥品為「無菌製劑」產品者，應說明產品採『最終滅菌』或『無菌操作』作業，並檢送『無菌製劑潔淨室清淨度之分級』相關資料。

2. 高致敏性製劑部分：

- 廠內生產「高致敏性製劑」產品者，不論輸入藥品是否高致敏性製劑，均應檢送該製造廠之『高致敏性製劑防止交叉污染之設施與作業方式』相關資料及產品清冊一覽表。
- 廠內未生產「高致敏性製劑」產品者，應檢送該製造廠之說明函 (說明未生產高致敏性製劑) 及產品清冊一覽表。

備註：上述議題之決議將依行政程序辦理公告，應檢附之資料內容亦將另行函告相關公協會。

散會：下午 4：10