

107年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

輸入原料藥許可證符合 GMP管理

風險管理組
許慧娟
107.4.24



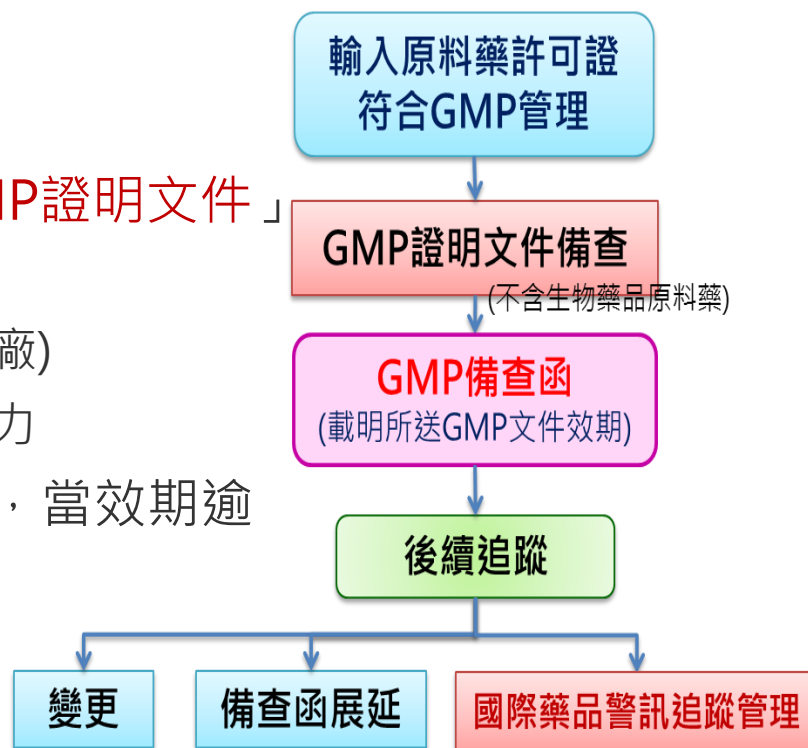
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱



國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

- 105.1.1起，原料藥製造工廠全面符合GMP
- 原料藥進口
 - － 輸入原料藥許可證
 - 取得原料藥之GMP備查
 - － 自用原料進口
- 以「採認官方核發之符合原料藥GMP證明文件」之方式辦理
 - － 生物藥品原料藥除外(書面或實地查廠)
 - － 本署仍保有執行GMP實質檢查的權力
- 備查函載明所送GMP證明文件效期，當效期逾期時，需主動辦理展延



收案與備查原則

輸入原料藥許可證之製造廠GMP管理

依據105年5月19日

「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」

申請GMP備查須檢送文件

- 申請表
- 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
- 符合原料藥 GMP 之證明文件
- SMF(紙本及電子檔)

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：許慧娟 02-27877142
電子郵件信箱：shu@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年5月19日
發文字號：衛授食字第1051102500號
連別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知
主旨：檢送「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」(附件)，惠請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。

新廠新查登案
至少一個原料藥
品項之查驗登記
申請表影本載有
本署收案文號

參考本署網頁

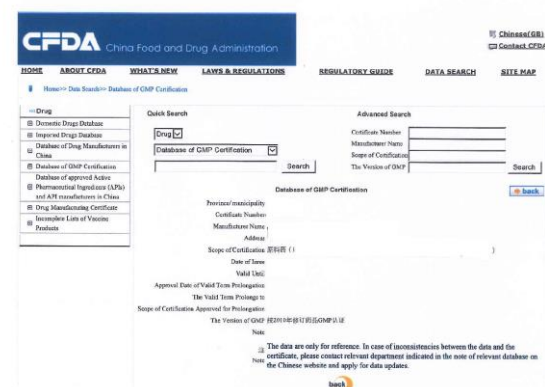
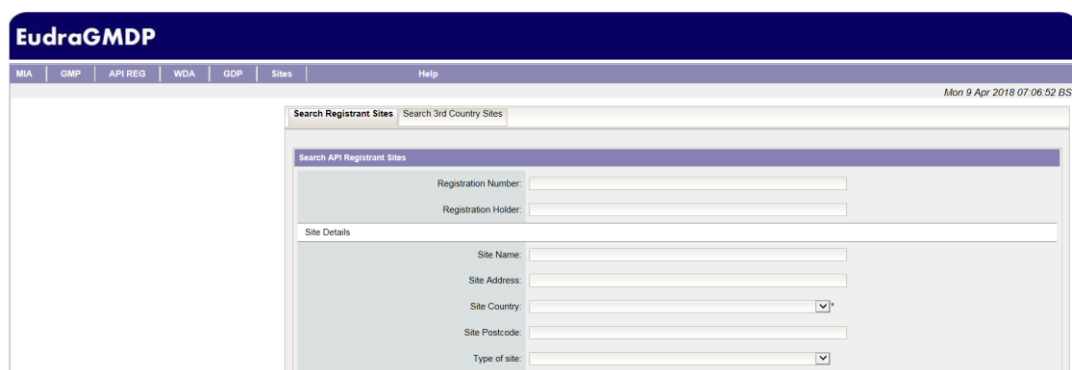
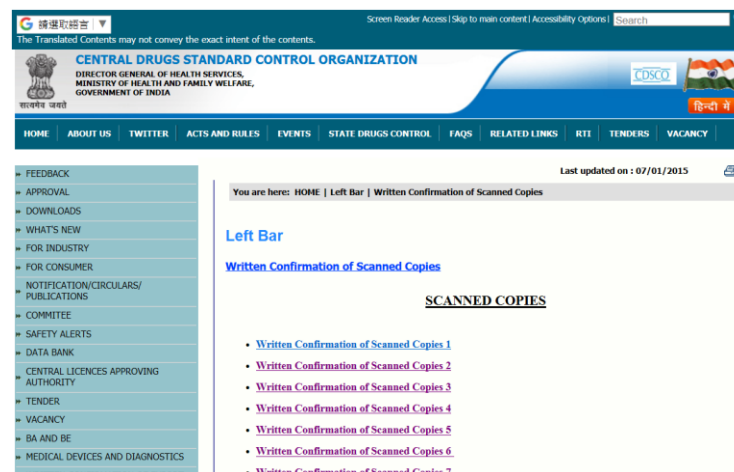
「網址: <http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製藥工廠管理(GMP/GDP)/
輸入原料藥許可證符合GMP申請



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

GMP證明文件

- 檢送GMP證明文件之正本或影本文件皆需經我國駐外館處簽證。倘若該證明文件可於官方網站查詢者，**得免除簽證**，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書。
- 目前採認官方網站上之GMP證明文件
 - EudraGMDP
 - CDSCO
 - CFDA



後續追蹤管理

領有GMP備查函之國外原料藥廠

GMP備查函展延

- 今年3月舉行之「107年度國外藥廠GMP管理溝通會議」，與會者皆認同在備查函效期屆滿前**主動提出展延申請**。
- 將研擬**強制實施**時程與相關配套措施，因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

廠名、廠址變更

- 主動提出備查函之變更申請

國際藥品警訊追蹤管理

- 評估民眾用藥安全風險
- 判定風險等級，進行處置

涉及違反GMP國際警訊之後續處理原則

領有GMP備查函之國外原料藥廠

依風險情節，予以不同處置

- 評估民眾用藥安全風險
 - 缺失內容、GMP符合狀態及國外官方建議後續處置(如限制出貨、啟動回收及Import Alert等)
- 判定風險等級，進行處置

高

缺失涉及系統性造假或嚴重交叉污染等

- 原則上限制輸入，庫存品經評估是否出貨。
- 如有缺藥疑慮再行個案判定

中

缺失未涉及民眾立即性用藥安全

- 不限制輸入
- 限制出貨
 - ✓ 要求執行全項檢驗(含庫存品)
 - ✓ 檢驗結果符合藥典或查登規格，成績書送署備查後，始得出貨
 - ✓ 每半年檢送相關運銷紀錄至本署備查

低

限PIC/S會員國境內原料藥廠，且所在國官方核發之GMP證明文件仍持續有效者

- 原則上不限制輸入及出貨

涉及違反GMP國際警訊之後續處理原則

領有GMP備查函之國外原料藥廠 (續)

發函原料藥許可證持有者
告知後續處置，
及限期檢送資料供核

判定後續處置
(備查函、回收)

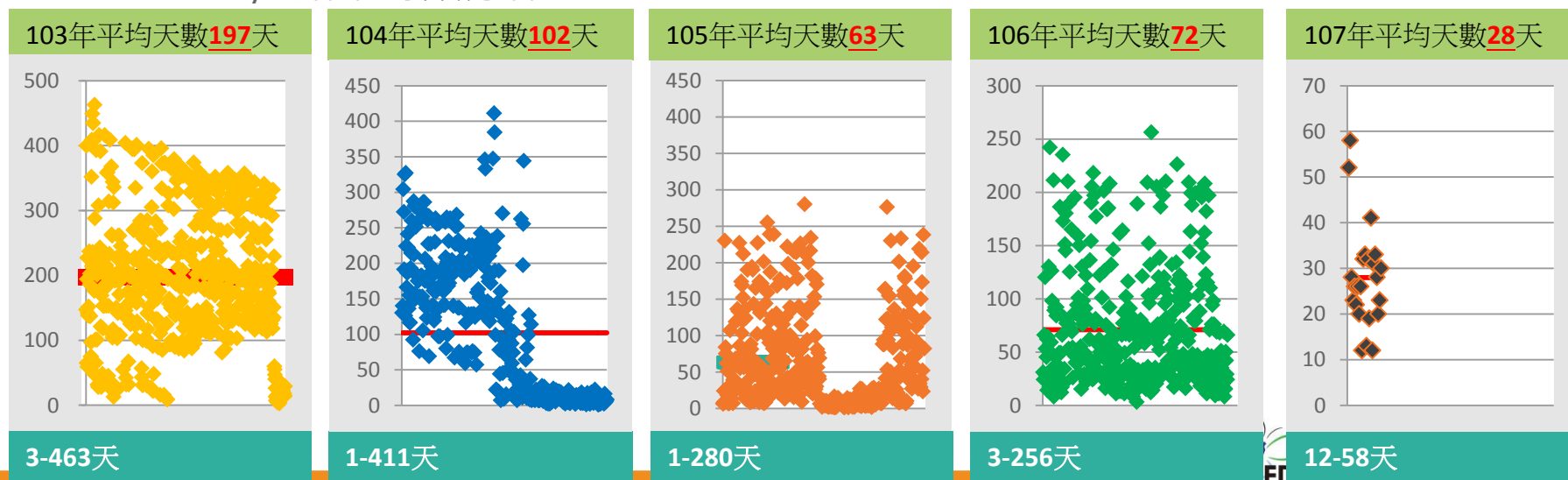
- 應檢送資料：
 - 查核缺失、矯正與預防措施(CAPA)、改善情形等
 - 受影響原料藥產品是否啟動回收之原廠評估報告。
- 依風險情節判定：
 - **GMP備查函**是否廢止
 - 是否啟動原料藥回收？
- 解除輸入/出貨限制：
 - 重新取得原判定嚴重違反GMP之官方稽查單位、其他PIC/S會員國查核通過核發之GMP證明文件，
 - **函請**本署解除相關輸入/出貨限制。

輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

● 103-107/3收案數與辦理進度

	件數(含展延、請辦單)					
	案件數	同意備查	不准備查	撤案/其他	補件/展延	結案率
107年/3月	110	23	0	0	87	21%
106年	419	380	12	8	19	95%
105年	569	551	8	10	0	100%
104年	421	303	69	49	0	100%
103年	705	556	89	60	0	100%

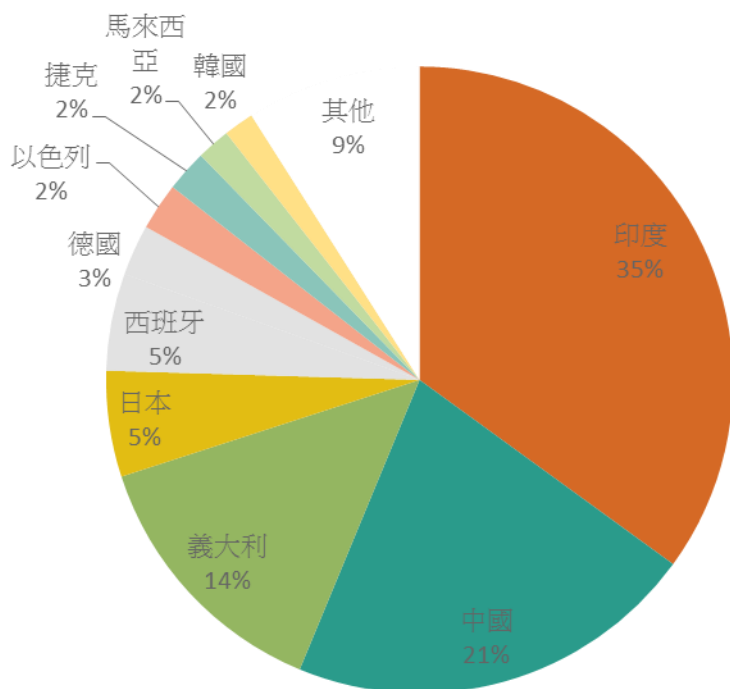
● 103-107/3結案時效分佈



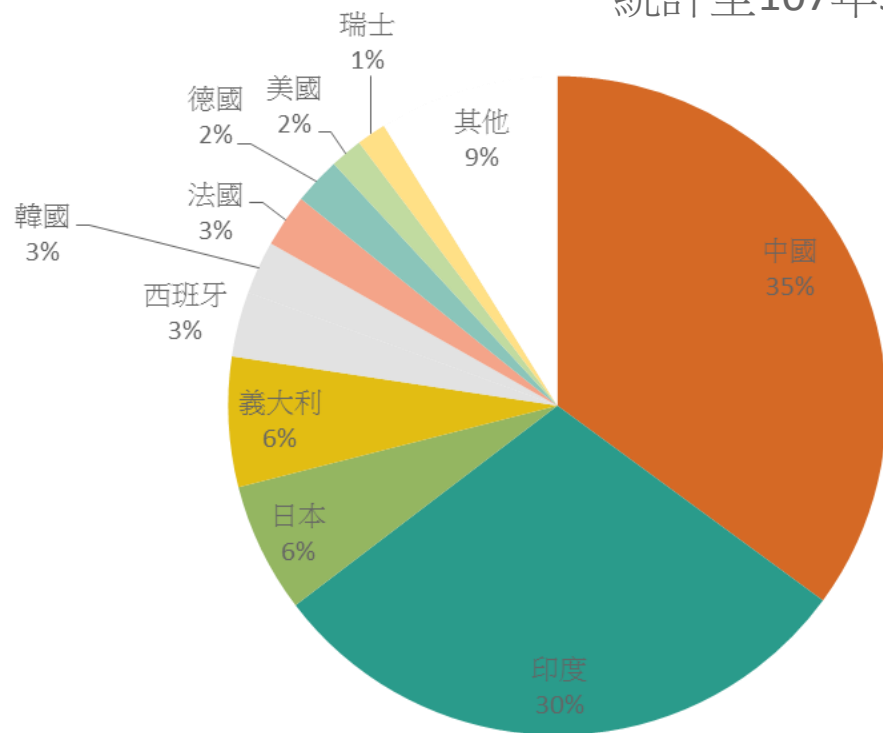
輸入原料藥許可證及原料藥廠之國家分布

取得GMP備查之輸入原料藥許可證，計3083張許可證(含新查登申請案)、691家原料藥廠(橫跨38國)

統計至107年3月底



● 原料許可證之國家分布



● 原料藥廠之國家分布

常見缺失

GMP證明文件

- 與許可證登載不一致時，如：廠名、廠址、品項名稱，請檢附[原廠說明函](#)
- 申請原料藥品項，列載於附件，無法證明查核通過，需檢附經[官方查核之證明](#)

- 依據100.5.2署授食字第1001100562號函「製藥工廠基本資料Site Master File (SMF) 製作說明」
- 附件部分：清晰之廠區平面圖、水系統圖

● 請檢附紙本及電子檔

SMF

Thank you for your attention

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>