**申請輸入藥品國外製造廠實地查核**

**資料準備須知**

109.05.11

壹、新申請案

1. 適用對象：代理商尚未取得我國核發之國外藥廠GMP核備函，以及已取得我國GMP核備函之國外藥廠擬新增劑型/生物原料藥品項、遷廠或擴廠等。PIC/S會員境內藥廠可由原廠與代理商協調是否申請實地查核，非PIC/S會員境內藥廠則一律申請實地查核。
2. 有關海外查廠收案原則【依據本署103年2月27日FDA風字第1031100651號函檢送之會議紀錄】，說明如下：
	1. 符合下述原則與條件者，將依序收案：
		1. 已辦理（含同步）擬申請查核劑型之產品查驗登記，且須於查廠申請表填寫「產品查驗登記案號」，並檢附本署藥品組已收案之產品查驗登記申請書影本。
		2. 已領有藥品許可證之遷廠（產地變更），且須於查廠申請表填寫「擬遷（入）廠之已輸入產品許可證字號」，並須於查廠GMP核備前，檢附本署藥品組已收案之遷廠產品之許可證變更登記申請書影本。
		3. 未符合上述條件者，原則上不予以收案。
	2. 另考量病人用藥需求，申請查廠之代表性產品為國家防疫需求藥品、新藥、罕藥、遷廠及生物藥品，將優先列入查廠排程，申請以上項目者需檢附原廠說明函，並於查核申請表勾選對應欄位。
	3. 目前因受限稽查人力，未排入當年度之案件順延至下一年度。案件申請數之收案資訊可參考本署外網「業務專區」→「製藥工廠管理(GMP/GDP)」→「海外查廠申請」網頁頁面，本署每月進行更新。
3. 新申請案請填具「輸入藥品國外製造廠實地查核申請表（新申請案）」（附件A-1）。
4. 有關「申請輸入藥品國外製造廠實地查核所需文件清單（新申請案）」（附件A-2）之相關送審資料，說明如下：
	1. 申請劑型之查驗登記申請書影本與案號：此係本署收案之依據，請務必檢附相關文件。
	2. 原廠說明函正本：內容應為原廠對本次海外查廠之申請說明，可包含所授權之代理商資訊、欲申請之劑型、生物原料藥品項、作業階段及當年度生產排程等。倘為新藥、罕藥及遷廠者，亦可另於函中說明。
	3. 製藥工廠基本資料（SMF）一式3份：需檢附紙本資料，請依PIC/S最新基本資料格式（PE008）撰寫，並以A4紙張雙面列印。
	4. 衛生主管機關核發之GMP證明文件：應附藥廠當地衛生主管機關核發之GMP證明文件、經我國中央衛生主管機關查廠核備函、PMF核備函或展延函等。
	5. 最近5年接受各國衛生單位稽查之清單：應包含查核單位、查核日期、查核範圍、藥品劑型/品項及查核結果等。
	6. 申請查核劑型最近3年回收批次之清單：含回收日期、品項及批號，不限輸入台灣之產品。倘近3年無回收之批次亦可於上述第(二)項原廠聲明函中說明。
	7. 倘上述(四)~(六)項所述之資料已檢附於SMF中，請標示出來，毋需另外檢附。
	8. 請務必確認所附之相關平面圖示及說明為清晰可讀之中文或英文版本。
5. 申請案送件前，請依文件清單（附件A-2）逐項確認所需文件之正確性及完整性，依序備齊相關資料送件。

貳、定期檢查

1. 適用對象：本署於前一年度主動通知須接受定期檢查之輸入藥品國外製造業者。
2. 後續定期檢查請填具「輸入藥品國外製造廠實地查核申請表（定期檢查）」（附件B-1）。
3. 另請依「申請輸入藥品國外製造廠實地查核所需文件清單（定期檢查）」（附件B-2）準備相關送審資料，說明如下：
	1. 申請國外查廠公文：如有多家代理商併案，應說明代表申請之代理商。
	2. 原廠說明函正本：內容應為原廠對本次海外查廠之申請說明，可包含申請劑型、生物原料藥品項及作業階段，以及其當年度之生產排程等。
	3. 輸入藥品清單：請依「輸入藥品許可證清冊一覽表」（附件C）填寫。為確保核定劑型之正確性，請參考衛生福利部107年6月11日衛授食字第1071103236號函公告之「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」。
	4. 授權其他代理商使用該核備函之授權清單：倘有授權予其他代理商使用該核備函者，可參考「GMP核備函授權清單（附件D）」格式填寫。
	5. 製藥工廠基本資料（SMF）一式3份：需檢附紙本資料，請依PIC/S最新基本資料格式（PE008）撰寫，並以A4紙張雙面列印。
	6. 衛生主管機關核發之GMP核備函：如，經我國中央衛生主管機關查廠核備函、PMF核備函或展延函等。
	7. 最近5年接受各國衛生單位稽查之清單：應包含查核單位、查核日期、查核範圍、藥品劑型/品項及查核結果等。
	8. 申請查核劑型最近3年回收批次之清單：含回收日期、品項及批號，不限輸入台灣之產品。倘近3年無回收之批次亦可於上述第(二)項原廠聲明函中說明。
	9. 倘上述(五)~(七)項所述之資料已檢附於SMF中，請標示出來，毋需另外檢附。
	10. 請務必確認所附之相關平面圖示及說明為清晰可讀之中文或英文版本。
4. 申請案送件前，請依文件清單（附件B-2）逐項確認所需文件之正確性及完整性，依序備齊相關資料送件。