110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

品質監督管理組
王湘瑜 秘書
110.4.19

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

大綱

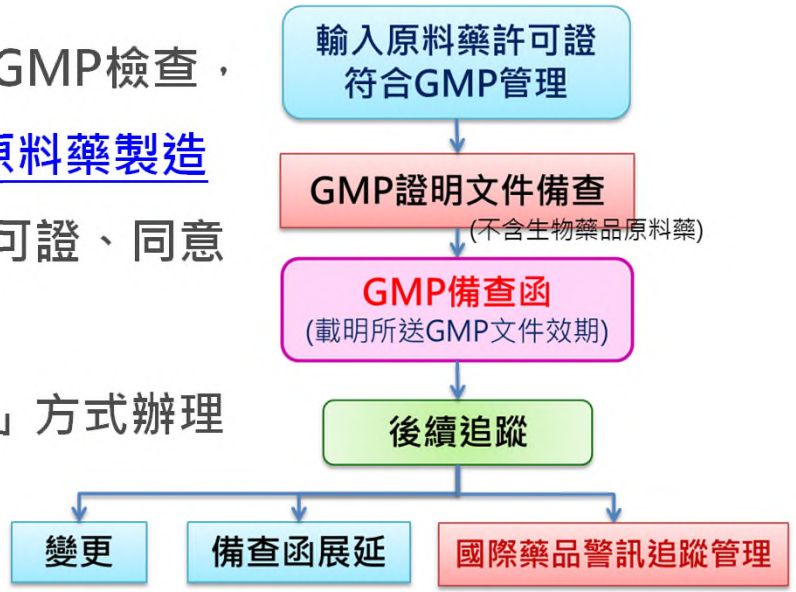
- 輸入原料藥製造廠之GMP管理
- 更新收費標準
- 收案情形與辦理時效

輸入原料藥製造廠之GMP管理

國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請

- 105.1.1起，**原料藥製造工廠全面符合GMP**(含領有原料藥許可證之輸入原料藥)，未符合GMP之相關規定者，限制該原料藥製造/輸入。
- 輸入原料許可證之申請/持有者，須向本署申請GMP檢查，辦理原料藥許可證相關查驗登記時，必須**檢附原料藥製造廠符合GMP之效期內備查函**，方可取得藥品許可證、同意變更或展延
- 以「**採認官方核發之符合原料藥GMP證明文件**」方式辦理
- 生物藥品原料藥除外(PMF書面或實地查廠)
- 本署仍保有執行GMP實質檢查的權力



國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

原料藥符合GMP證明文件之認定要件

- **核發單位：**原料藥出產國之衛生主管機關、PIC/S會員、EDQM、WHO等經本署認可之單位
- **GMP標準：**PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs，或與其標準相當之規範 (EU GMP Guide Part II, ICHQ7, WHO GMP for APIs)。
- **證明文件應至少載明：**廠名及廠址、原料藥品項名稱、查廠日期及/或證明文件效期、以PIC/S GMP Part II或相當之原料藥GMP標準進行查核、經核發單位/權責人員簽署
- **證明文件之正本或影本文件皆需經我國駐外館處簽證，惟下列2種情況得免除簽證：**
  - 十大醫藥先進國家衛生機關核發之GMP證明文件正本
  - 倘若該證明文件可於官方網站查詢者，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書正本
- **本署採認定之GMP證明文件範本可參考本署網頁「網址：http://www.fda.gov.tw」：**業務專區/製藥工廠管理(GMPGDP)/原料藥符合GMP專區之輸入原料藥許可證符合GMP之管理Q&A

國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

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

- 申請輸入原料藥藥廠GMP符合性審查送審表(A)
- 原料藥藥廠工廠資料查核表(B)
- 符合原料藥GMP之證明文件
- 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
- 工廠基本資料(SMF)，應包含紙本及電子檔

- **新廠新查登案**，應至少有一個品項之查驗登記申請書需載有本署收案文號
- **展延案**，原核備之新查驗登記品項皆應檢附許可證影本，或載有本署收案文號之查驗登記申請表影本

通過檢查者，本署將核發載明有效期限之備查函，該有效期限，係依據所檢送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

備查申請應注意事項

表 A　　修訂日期 110 年 1 月 1 日

衛生福利部食品藥物管理署

申請輸入原料藥藥廠 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	☐新廠　☐展延　☐變更
國別/製造廠名/廠址	☐國別: ☐製造廠名: ☐廠址:
原備查案號	〔若無者，免填〕
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 a. 一般類別：(1) 無菌原料/無菌製備(2) 無菌原料/最終滅菌(3) 無菌製劑使用之非無菌原料藥(4) 一般非無菌原料 b. 特定類別：(1)青黴素(2)頭孢子菌素(3)女性荷爾蒙(estrogen 類)(4)細胞毒類(6)penem 類(7)一般抗生素(8)非特殊毒性物質
檢送文件	☐ 效期內 GMP 證明文件 ☐ SMF(含電子檔)
審查費	☐ 新申請(限 5 個新增品項)/展延：新臺幣二萬元 ☐ 變更：新臺幣二千五百元

- ✓ 新廠:新原料藥廠或新增品項
- ✓ 展延:已備查品項
- ✓ 變更:廠名及廠址

- ✓ 應與檢附之GMP證明文件相同
- ✓ 展延案若與原備查函不同，應一併辦理變更，並檢附原廠說明函及變更查驗登記申請表
- ✓ 廠址變更僅限門牌整編，遷廠應申請新廠

請依表下說明填寫

- ✓ GMP證明文件應在效期內
- ✓ 即將逾有效期限者，建議提供更新文件，否則將以該證明文件效期作為備查函之效期。

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

備查申請應注意事項

- ✓ SMF應為最新版 (2年內或藥廠規定之更新年限)
- ✓ SMF應包含簽署人與日期
- ✓ 格式應依製藥工廠基本資料備製說明撰寫

最近5年內官方查核歷史清單，應包含查核國家/機關、日期、主題與範圍

效期內之製造許可影本

- ✓ 全廠配置圖，應標示各棟建築用途及申請品項之生產棟別
- ✓ 製造區平面圖，應標示房間作業項目、人物流及申請品項之生產區域
- ✓ 水系統圖應包含處理單元與管路
- ✓ 文字及圖示應清楚可辨識，並為中文或英文

修訂日期 110 年 1 月 1 日

表 B

原料藥藥廠工廠資料查核表

應由代理商或原廠填寫及簽署

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（應與官方證明一致）	P.	
1.2 廠址（應為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，包含查核範圍	P.	
1.3.2 當地主管機關核准之藥廠作業項目（官方文件影本）	P.	
1.3.3 廠內生產產品一覽表	P.	
1.3.4 廠區(並說明廠內各棟建築之用途)、製造區平面圖(並於平面圖上標示申請品項之生產區)、水系統圖	P.	
1.3.5 申請品項之作業內容及製造流程圖	P.	
1.3.6 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 本案申請商之國內已核准或引用之核備函 (若無更新之 SMF，得免填 1.3 內容) ☐ 若申請者已持有該製造廠經本部備查之證明文件，請檢附影本文件。 ☐ 若引用其他代理商之核備函，請檢附核備函影本及授權書正本。	P.	
	簽名（含簽署日期）	

後續實地查廠機制

- **試行**階段(3年)：評估成效，再決定是否續辦或納入例行管理措施
- **名單**挑選：每年依風險評估結果挑選2家藥廠，108年度已執行2家（中國大陸、印度各１家），109年受疫情影響暫緩執行，110年度將視疫情調整
  - 風險評估因子：非PIC/S會員國境內藥廠、未經PIC/S會員查核、GMP警訊歷史、輸入量大、高風險產品（如無菌）或備查函逾期未辦理展延者
- **經費**：試行階段所需經費由本署自行籌措，持有該廠GMP備查函者應自行支應派員陪同之相關經費

更新收費標準

新增輸入原料藥符合GMP備查申請收費標準

109年7月21日衛授食字第1091406207號西藥查驗登記審查費收費標準 自110.1.1正式實施

第五條 辦理西藥製造及運銷品質檢查者，每件應繳納之審查費如下：

二、國外西藥製造工廠檢查：

- (七) 國外原料藥廠之藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)新廠登記(每案限申請五個新增品項)或後續管理審查，**新臺幣二萬元**
- (八) 國外原料藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)登記事項之變更，**新臺幣二千五百元**

收案情形與辦理時效

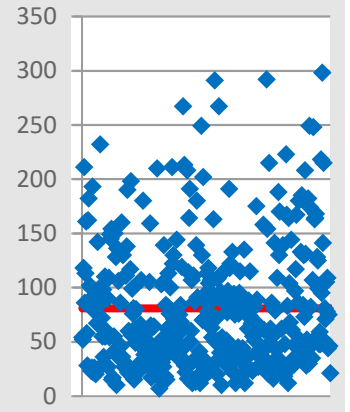
輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

- 107-110/2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
110年/2月	45	2	0	1	42	7%
109年	441	332	4	11	94	79%
108年	514	494	10	10	0	100%
107年	384	373	5	6	0	100%

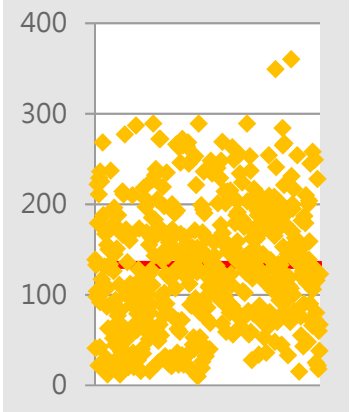
- 107-110/2結案時效分佈

107年平均天數81天



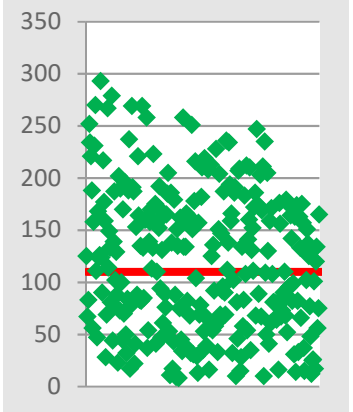
7-298天

108年平均天數133天



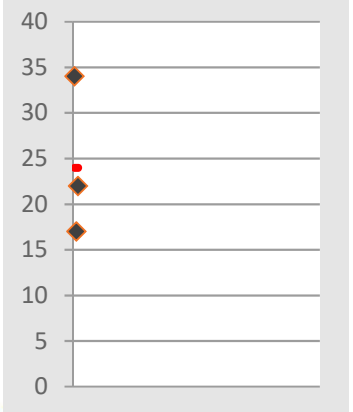
10-360天

109年平均天數110天



7-293天

110年平均天數24天



17-34天

Thank you for your attention