

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：0227877178
聯絡人及電話：蘇子婷 0227877148
電子郵件信箱：daisyhaha@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國104年3月12日
發文字號：FDA風字第1041101391號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送104年2月26日召開「104年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請 查照。

說明：

- 一、依本署104年2月13日FDA風字第1041100936號開會通知單辦理。
- 二、有關本次會議紀錄中臨時動議案，請於今(104)年3月底前備文回覆GMP核備文件廠址加註地理定位識別碼之彙整意見，以利本署評估可行性。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

衛生福利部食品藥物管理署

「104 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：104 年 2 月 26 日 (星期四) 下午 2 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室 B2 C201 會議室

主席：風險管理組李明鑫組長

記錄：蘇子婷

出席人員(職稱敬略)

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會 NPCA：林秋君

中華民國西藥代理商商業同業公會 CAPA：鄭皓中、許桂芳

台北市西藥代理商商業同業公會 TPADA：潘秀雲、顏秀明

中華民國開發性製藥研究協會 IRPMA：況惠君、王千佳、莊寶珠、

王瓊華

中華民國藥品行銷暨管理協會 TPMMA：莊俊三、許汶樺、汪子正

列席人員(職稱敬略)

本署藥品組：連恆榮、王博譽、藍恩玲、謝斯婷

本署風險管理組：陳映樺、傅淑卿、許慧娟、夏蓉蓉、梁玉君

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：詳簡報檔。

參、討論事項與決議

一、案由一：GMP 核備函未如期辦理定期檢查之後續處理

說明：自 101 年度開辦國外藥廠後續追蹤管理，並於 103 年全數完成通知辦理定期檢查時程，依「藥物製造業者檢查辦法」第九條規定，代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿之 6 個月前依規定主動向中央衛生主管機關申請檢查。

決 議：

- (一) 未能於效期屆滿之 6 個月前向本署申請 GMP 核備函展延，以致發生效期中斷者，廠商應自負相關責任。
- (二) 核備函逾期而未辦理定期檢查者：
 - 1. 原 GMP 核備事項逾期失效。
 - 2. 相關許可證限制輸入通關。
- (三) 原核備函逾期失效後，若欲重新申請 GMP 核備函，則應依規定辦理 PMF 審查或海外查廠；另，依 103 年 7 月 24 日部授食字第 1031103243 號函，原代理商於核備函到期後之 6 個月內，得依 100 年 11 月 1 日署授食字第 1001101667 號函(定期檢查)規定，檢送定期檢查相關文件辦理 GMP 核備。
- (四) 核備函逾期 6 個月以上，本署將定期公告註銷原核備函，並副知本署藥品組及中央健康保險署。
 - 1. 本署辦理註銷該廠 GMP 核備函時，僅會通知已向本署報備使用授權該 GMP 核備函之代理商，提醒應儘速自行申請 PMF 審查或海外查廠。
 - 2. 相關藥品許可證之後續處理，依 102 年 3 月 25 日 FDA 藥字第 1011408117 號函及 102 年 12 月 30 日 FDA 藥字第 1028012875 號函規定辦理：
 - (1) 藥品許可證，透過資訊系統，限制該藥品輸入通關，至核准委託製造或製造廠重新取得 GMP 核備函為止。
 - (2) 許可證展延前無法完成委託製造變更或重新取得 GMP 核備函，不同意該許可證展延。
- (五) 本署持續接受授權使用 GMP 核備函之報備。

二、案由二：國外藥廠後續追蹤管理(定期檢查)之辦理與核備原則

說明：依 101 年 3 月 14 日署授食字第 1011100231 號函(定期檢查配套措施)規定，以檢查送件日為基準，近 3 年內有藥品許可證及近 5 年內有藥品輸台之劑型、作業項目或生物藥品品項，方可取得定期檢查核定。

決議：

(一) 以檢查送件日為基準，近 3 年內未有藥品許可證之劑型/品項者：

1. 定期檢查之書審案，不再核定該劑型/品項；定期檢查之查廠案，該劑型/品項不納入查核範圍。
2. 倘符合下列情形之一者，得繼續納入該劑型/品項為書審及查廠之範圍：
 - (1) 取得 GMP 核備函(含新增劑型)後，首次辦理定期檢查者。
 - (2) 檢附新查驗登記申請書。
 - (3) 檢附其他代理商之許可證清單、輸入批號及其產品年度品質評估報告者(得由他家代理商檢附或原廠逕寄本署)。

(二) 以檢查送件日為基準，領有藥品許可證但近 5 年內全廠未有藥品輸台，仍應辦理定期檢查，方得保留定期檢查資格，相關辦理原則如下：

1. 符合下列條件之一者，依現行方式辦理定期檢查，本署於核備函加註近 5 年未輸台藥品資訊：
 - (1) 全廠近 5 年內有至少一項藥品輸台(得含其他代理商之許可證清單、輸入批號及產品年度品質評估報告)者。
 - (2) 取得 GMP 核備函(含新增劑型)後，首次辦理定期檢查者。

2. 全廠近 5 年內均無產品輸台者，需辦理保留定期檢查資格（簡稱「凍結」），相關配套如下：

- (1) 需來函申請並檢送最新版 SMF(含效期內 Manufacturing License 及 GMP Certificate)及產品不輸入之切結書正本；符合規定者，本署將函覆「原 GMP 核備事項暫不予核備，保留定期檢查資格 4 年」。
 - (2) 劑型/品項凍結期間，其相關藥品許可證限制輸入通關。
 - (3) 凍結效期屆滿前，如欲持續保留定期檢查資格，則應於凍結效期屆滿之 6 個月前，檢送最新版 SMF(含效期內 Manufacturing License 及 GMP Certificate)及產品不輸入之切結書正本，主動申請展延凍結；逾期未辦理者，原 GMP 核備事項不再認定有效，予以註銷。
3. 廠商欲恢復 GMP 核備時，應於「保留定期檢查資格」期限內，檢送完整定期檢查資料(含產品年度品質評估報告)，經審核通過後發給 GMP 核備函，並取消限制藥品輸入通關。

三、案由三：國外藥廠後續管理定期檢查-書面審查之應送審資料，應包括全廠性之最近 2 年內重大變更

說明：依 100 年 11 月 1 日署授食字第 1001101667 號函規定，定期檢查—書面審查所需文件「輸台產品之品質檢討報告(PQR，須包括最近 2 年內重大變更(如廠房、設施、設備、製程或關鍵人員等))」。

決議：因 2 年內廠房、設施、設備、製程或關鍵人員等變更，屬全廠性變更，其範圍大於各產品年度品質評估報告內所列之相關變更，倘所檢送產品年度品質評估報告

未涵蓋全廠性變更者，本署於審查時均要求另檢送全廠最近2年內重大變更；請代理商送件前先行核對所送文件，並與原廠確認，以提升審查時效。為避免誤解及加速審查時效，本署將彙整與修正作業程序及配套措施，並另行公告，將「輸台產品之品質檢討報告」與「最近2年內重大變更」分項要求。

四、案由四：海外實地查廠申請注意事項

說明：為使國外藥廠實地查核執行順利，自104年起強化國外藥廠實地查核申請規定與併案申請原則。

決議：

(一) 申請規定：

1. 查廠前，代理商應確認申請查核劑型/作業階段/品項，本署不接受現場臨時追加或變更查核範圍。
2. 查廠前，代理商應提供擬查核劑型之原廠製造排程(需附原廠說明函正本)，如未檢附原廠製造排程，本署暫停查廠時程之安排事宜。
3. 查廠中，未有申請劑型之關鍵製程生產作業，本署將視情結停止查廠。

(二) 併案申請原則：

1. 鼓勵申請新增劑型併GMP核備函仍於有效期限內之後續檢查。
2. 未併案申請者，本署仍有權利抽樣查核原核備劑型/品項之作業，包含不同代理商的劑型及產品，並以有不良品案件、藥品回收等藥廠為優先。
3. 併案申請者，依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，以國外藥廠後續管理查廠費用加上新增劑型費用之

方式計費(差旅費另計)。

五、案由五：國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反 GMP、或與 PIC/S GMP 落差甚大之處理原則

說明：近年國外藥廠之後續實地查核發現有嚴重違反 GMP 之情形，為維護國人用藥品質安全，經本署「GMP 專家諮詢小組會議」判定嚴重違反 GMP 或與 PIC/S GMP 規定落差甚大者，依其違反情節進行相關後續處理措施。

決議：

(一) 實地查核發現涉及嚴重違反 GMP，經本署「GMP 專家諮詢小組會議」討論決議後：

1. 新申請案將不同意備查，逕予結案。
2. 後續檢查發現嚴重違反 GMP 之藥廠管理：
 - (1) 代理商應於 2 週內提出嚴重缺失之矯正預防措施；並於 1 個月內提供其餘缺失之矯正預防措施。
 - (2) 限期改善完成後，代理商應主動提出複查之申請，並依規定繳交查廠費用。
 - (3) 限期改善未完成，或未能提供充分資料佐證，經核後無法同意核備者，代理商得於 4 個月內提出申覆；改善完成者，經核後仍應主動申請實地複查，並依規定繳交查廠費用；改善未完成者，經核後不同意備查，逕予結案。
3. 後續檢查發現嚴重違反 GMP 之產品管理：
 - (1) 將鎖定相關藥品許可證，限制輸入通關。
 - (2) 已輸台產品，業者應於 2 週內回報本署已輸台產品之運銷紀錄(包含批號、數量)，必要時並啟動藥品回收作業。

(二) 實地查核結果雖無嚴重缺失，但缺失與「PIC/S GMP」落差

甚大者：

1. 限期提供改善報告，經審核後同意核備。
2. 改善未依限完成，或未能提供充分資料佐證，經核後無法同意核備，代理商得於 4 個月內提出申覆，或主動申請實地再查。

肆、臨時動議

案由：國外藥廠 GMP 核備文件之廠址加註地理定位識別碼

說明：100 年 5 月 2 日署授食字第 1001100562 號函修訂「製藥工廠基本資料 Site Master File (SMF)製備說明」1.1 製造廠聯絡資料(附件四)，第 4 點要求「工廠之識別碼，如 GPS(全球定位系統)資訊或任何其他地理定位系統」；另，近年於審查時發現部分國家地址因翻譯或語言之故不易識別，為求廠址之正確性，建議地址之外再加註地理定位識別碼。

決議：請公協會收集會員意見並與國外藥廠確認後，於 1 個月內回覆本署可行性(包括可統一使用之定位系統與呈現格式)。

伍、散會：下午 4 時

