# 輸入藥品許可證
# 展延審查流程及常見缺失

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

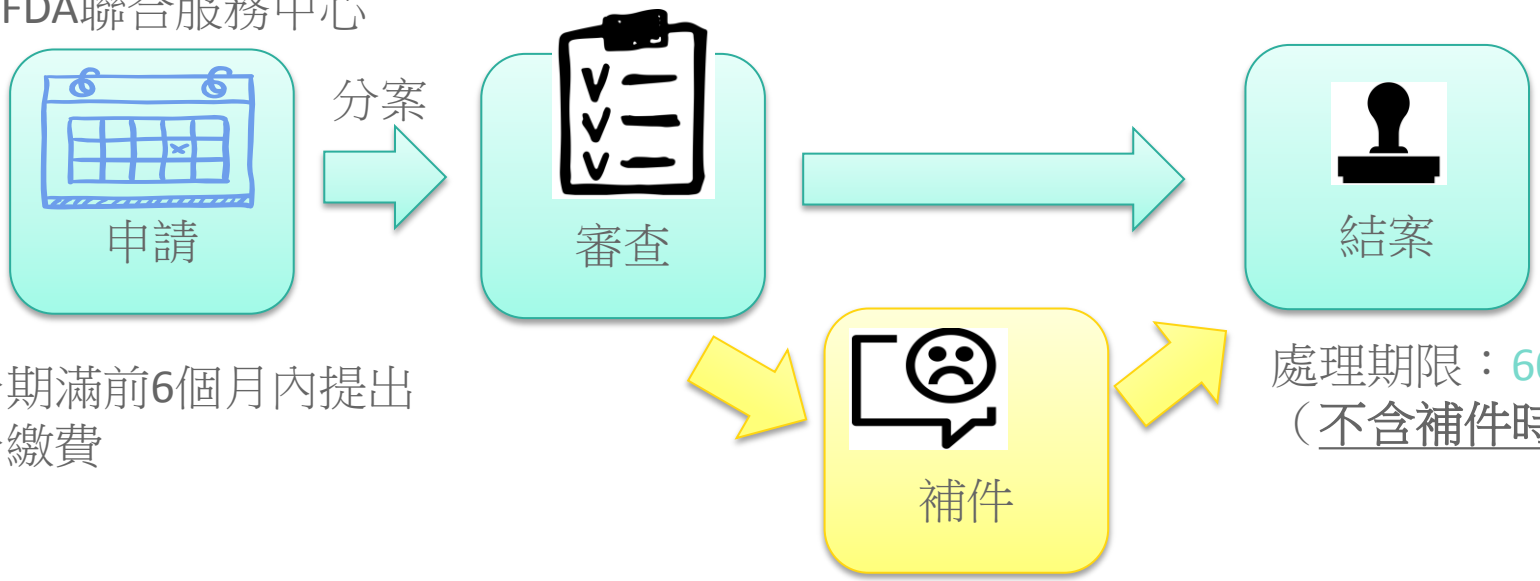
# 大綱

- 許可證效期展延案件辦理流程
- 申請展延應檢附資料
- 審查重點及常見缺失

# 藥品許可證效期展延

## 案件辦理流程：

TFDA聯合服務中心




➢期滿前6個月內提出
➢繳費

➢一次為限
➢補正期限為二個月
➢得延期一次(一個月)

處理期限：60天
（不含補件時間）

*- 藥品查驗登記審查準則第72條*

# 申請展延應檢附資料

- 藥品許可證有效期間展延申請書
- 藥品許可證正本
- 原廠委託書正本
- 出產國許可製售證明正本
- 製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

*- 藥品查驗登記審查準則第73條*

# 送案時應注意事項及常見缺失

申請

✔□藥　　品□醫療器材　□輸入
□含藥化粧品□化粧品色素□製造許可證有效期間展延申請書

| 受文者 | 衛生福利部 | 申請日期 | 中華民國　年　月　日 |
|---|---|---|---|
| | | 文號 | |
| 主旨 | 依□「藥事法」□「化粧品衛生管理條例」之規定申請 □藥物許可證 □含藥化粧品、化粧品色素，有效期間之展延，請核辦。 | | |
| 附件 | 附冊乙份共　頁 □藥物許可證 □含藥化粧品、化粧品色素　共　張 | 備註 | |
| 申請廠商 | 廠商名稱：〈蓋章〉 負責人：〈蓋章〉 地址：監製 者：〈蓋章〉 電話：管理 | | |

| 衛生局加蓋章戳或註明事項 | |
|---|---|

- 藥品許可證有效期間**展延申請書**

由藥品許可證所有人提出申請

期滿前6個月內提出

逾期-不受理展延申請

申請人所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章

# 送案時應注意事項及常見缺失

- 藥品許可證有效期間**展延附冊**

□藥　　品□醫療器材　□輸入
□含藥化粧品□化粧品色素□製造許可證有效期間展延附冊

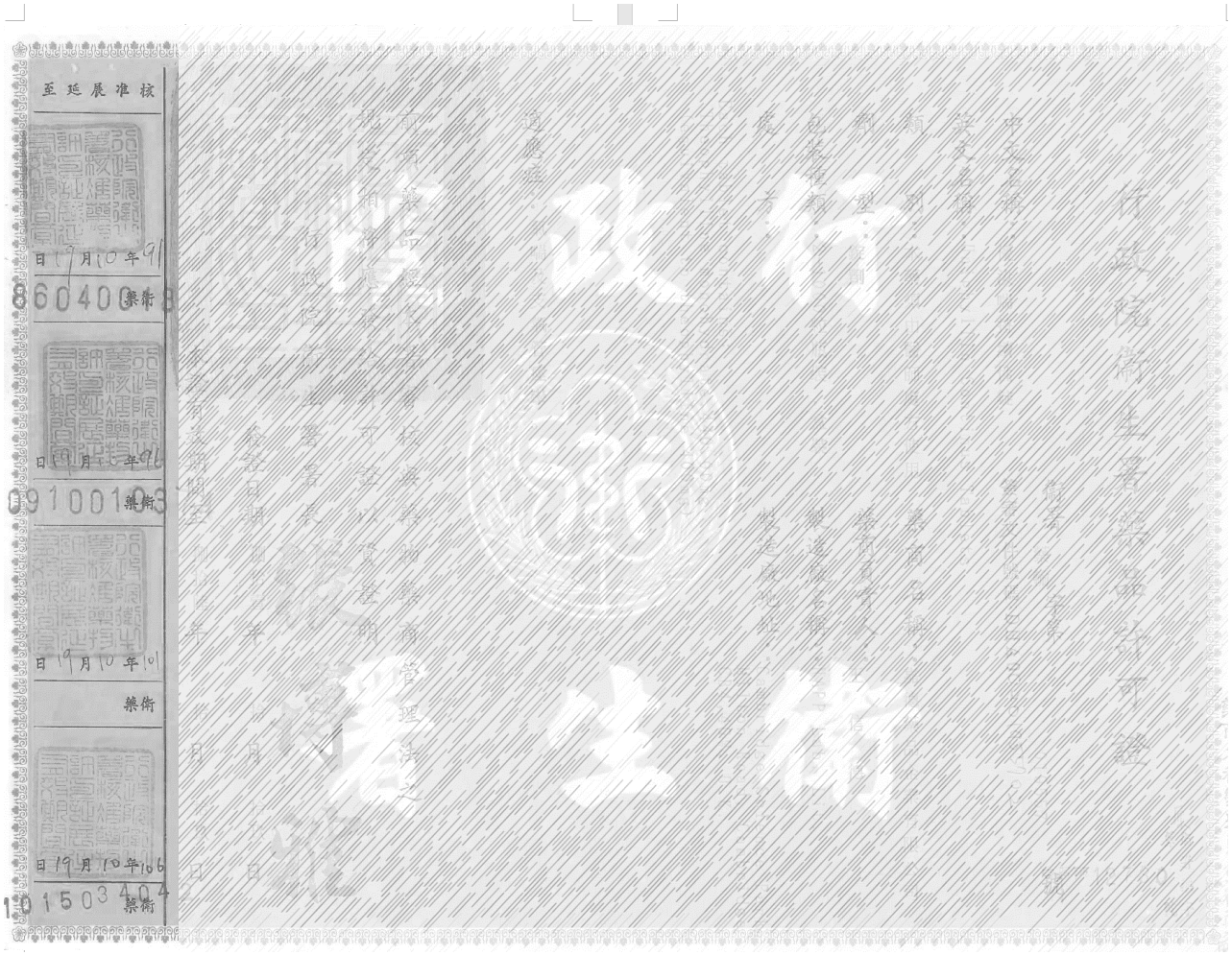
| 類　別 | 品　名(中、英文) | 許可證字號(備查文件字號) | 有效期間 | | | 展延期間 | | | 審 核 結 果 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 年 | 月 | 日 | 年 | 月 | 日 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

註：類別請填藥品、醫療器材或含藥化粧品、化粧品色素。　　第　　頁之
超過十件請另行檢附附冊。

費用

# 送案時應注意事項及常見缺失

- 藥品許可證-如已蓋滿展延章戳者:




換發新證

➢應另附藥品查驗登記申請書正本

➢換證不換號

申請

# 送案時應注意事項及常見缺失

注意:

- 藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。
- 逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。
- 如需同時辦理變更者，應與其他展延案分開申請。
- 藥品許可證有效期間欄位如已蓋滿展延章戳者，應另附藥品查驗登記申請書正本，以憑換發新證。

# 申請展延應檢附資料

- 藥品許可證有效期間展延申請書
- 藥品許可證**正本**
- 原廠委託書正本
- 出產國許可製售證明正本加簽證
- 製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

# 申請展延應檢附資料

- 藥品許可證有效期間展延申請書
- 藥品許可證正本
- 原廠委託書**正本**
- 出產國許可製售證明正本加簽證
- 製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

# 審查重點及常見缺失

➢ **原廠委託書正本**

For Submission to Health Authorities
**Taiwan**

**Letter of Authorization**

We _____, hereby authorize _____ Taiwan, R.O.C. to apply for license renewal of the following product in Taiwan.

*Product Name:*

*Active ingredient:*
Each vial contains:

*Drug Substance / Drug Product Manufactured by:*

*Water for Injection Manufactured by:*

x

原廠出具授權登記-
國外製造廠or
其總公司or
國外許可證持有者

代理商之名稱、地址

藥品名稱、劑型及含量

All製造廠名稱、地址

限出具日起一年內有效

所載皆應與許可證登載相符

# 申請展延應檢附資料

- 藥品許可證有效期間展延申請書
- 藥品許可證正本
- 原廠委託書正本
- 出產國許可製售證明正本加簽證
- 製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

# 申請展延應檢附資料

## 出產國許可製售證明正本

- 最高衛生主管機關出具
- 中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明
- 限出具日起二年內有效
- 並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（簡稱我國駐外館處）簽證

*-藥品查驗登記審查準則第6條*

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

# 審查重點及常見缺失

## ➢ 出產國許可製售證明正本 or 十大販售證明

swissmedic

Number of Certificate [redacted]

**Certificate of a pharmaceutical product**[1]

**This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization**

[redacted]

No. of certificate: [redacted]

Exporting (certifying country):

Importing (requesting country):

1. Name and dosage form of the product:

[redacted]

1.1. Active ingredient(s)[2] and amount(s) per unit dose[3]:

*For complete composition including excipients, see attached*[4]: **Yes**

[redacted]

1.2. Is this product licenced to be placed on the market for use in the exporting country?[5]

**Yes**

1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?

**Yes**

2.A.1. Number of product licence[7] and date of issue:

[redacted]

2.A.2. Product licence holder (name and address):

[redacted]

2.A.3. Status of product licence holder[8]:

[redacted]

Page 1 of 6

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

- ✓ 最高衛生主管機關出具
- ✓ 產品名稱(外銷品名)、劑型、含量
- ✓ 全處方內容
  - 膠囊劑:
    - 軟膠囊-軟膠囊殼之全處方
    - 硬膠囊-膠囊殼之色素名稱
- ✓ 核准在該國自由販售
- ✓ 製造廠名稱、地址

記載之製造及販售情形應明確

所載內容應與許可證登載一致

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

# 申請展延應檢附資料

- 藥品許可證有效期間展延申請書
- 藥品許可證正本
- 原廠委託書正本
- 出產國許可製售證明正本加簽證
- 製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

# 審查重點及常見缺失

➢ **製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件**

正本

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　函

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：
發文字號：
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請輸入藥品國外製造廠GMP定期檢查之書面審查（案號：[redacted]）乙案，經核所附資料准予備查，核准事項如說明二，請　查照。

說明：

一、[redacted]

二、本案登記事項如下：

(一)製造廠名稱：[redacted]

(二)製造廠地址：[redacted]

(三)核定編號：[redacted]

(四)核定劑型：

1、膜衣錠。

2、注射液劑(最終滅菌及無菌製備)。

3、凍晶注射劑(無菌製備)。

(五)有效期限：[redacted]

(六)代理輸入之藥商：[redacted]

第一頁（共二頁）

- ✓ 受文者
  - ×持有者非申請人
- ✓ **廠名廠址**
- ✓ **核定劑型**
- ✓ 有效期限



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

# 申請展延應檢附資料

- 藥品許可證有效期間展延申請書
- 藥品許可證正本
- 原廠委託書正本
- 出產國許可製售證明正本加簽證
- 製造廠符合藥品優良製造規範之證明文件影本。
- 藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件。

# 審查重點及常見缺失

- **藥品有效成分符合藥品優良製造規範之證明文件**
  - 領有藥品許可證之原料藥品項-應符合GMP相關規定
    其製造工廠應於104年12月31日前全面符合GMP
    相關許可證之變更或展延申請案-自105年1月1日起
  - 認定原則(審查重點):
    ✓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)、EU GMP Guide Part II, ICHQ7, WHO GMP for APIs
    ✓GMP證明文件應載明：

# 審查重點及常見缺失

- 生物製劑產品-應確認本署核發之符合藥品優良製造規範之證明文件
  原料到成品完整製程皆符合藥品優良製造規範

- 非處方藥或國際間列屬醫材等之原料：
  1. 接受十大醫藥先進國採用證明文件。
  2. 國際間列屬賦形劑，或為不具藥理作用之主成分品項，倘檢附資料證明該品項應做為賦形劑使用，同意變更為賦形劑。
  3. 生藥粉末或中藥浸膏，同意接受中藥許可證之產品作為原料藥。
  4. 國際間列屬食品原料之品項，除接受十大醫藥先進國出具之製售證明，規格應符合藥品規範。

刊有原料藥來源

*-依104.8.26 FDA藥字第1041408278號函*

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

# 審查重點及常見缺失

有關日本原料藥檢附之符合藥品優良製造規範證明文件採認原則:

- 處方藥及非處方藥(具新成分或活性成分正於重新評估期間)者
  - ✓可提供MHLW所核發之Certificate (Form No.14-1)

- 其餘非處方藥:
  - ✓Form No.14-1
  - ✓十大醫藥先進國採用證明
  - ✓ -檢附MHLW所核發之英文版Certificate (Form No.4-1)
    +醫藥品製造販賣承認書
    -醫藥品製造業許可證+醫藥品製造販賣承認書

全處方、主成分原料藥名稱及其製造廠廠名及廠址等資料

# 請參閱本署網頁-

✓本署採認之原料藥GMP證明文件範本

✓原料藥GMP Q&A

食品藥物管理署 Food and Drug Administration

# 審查重點及常見缺失

## 其他應注意事項

送件前請再次確認~

✓依公告修訂仿單內容及上傳更新仿單

所有西藥藥品仿單刊載賦形劑成分名或品名-104年12月31日前

✓GMP核備函被註銷

許可證展延前-完成委託製造廠變更或重新取得GMP核備函

✓領證通知函-commitment

於展延前完成Phase IV study、提交安全性報告...

# 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/