

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877178

聯絡人及電話：邱文鏐 27877135

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國100年11月1日

發文字號：署授食字第1001101667號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理，自101年1月1日起，以每2年檢查1次為原則，現階段並視當地國藥品製造管理制度及標準延長1年至2年，詳如說明段，惠請轉知所屬會員確實遵行。

說明：

- 一、依據藥物製造業者檢查辦法第9條規定辦理。
- 二、有關輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理之檢查，將依風險管理原則，採書面資料審查或實地查廠方式辦理，每年並函知代理商（藥商）各自所屬藥廠之檢查時程，包括檢查時間、方式、範圍及送件時間等。
- 三、代理商應依核定之檢查時程，備齊所需文件，並填寫輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表，辦理定期檢查，檢查費用則依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準計算。
- 四、書面資料審查所需文件（相關資料限中文或英文版本）：
 - (一)工廠基本資料電子檔（PDF檔）。
 - (二)輸台產品之品質檢討報告，含最近2年內重大變更（如廠房、設施、設備、製程或關鍵人員等）。
 - (三)當地衛生主管機關核發之定期稽查報告（最近2年內）及後續改善結果，亦可加送PIC/S會員國核發之稽查報告（最近2年內），加強說明其藥廠製造管理之現況。
 - (四)定期檢查防止交叉污染的措施及其有效性之評估報

告：廠內生產特殊類別產品者，如青黴素類、頭孢子菌素類、生物性製劑、細胞毒素類、性荷爾蒙、非人用藥物等。

五、數家代理商輸入同家藥廠之產品：

(一)書審案得採「併案」或「不併案」方式辦理，採併案方式辦理者，合繳1份檢查費用，採不併案方式辦理者，各自繳1份費用。

(二)查廠案一律採「併案」方式辦理，合繳1份費用，並由代理商自行協調推派「代表業者」負責查廠事宜之聯繫與準備。

六、本項檢查係為確認輸入藥品國外製造廠之GMP符合性現況，屬製造品質之查核，亦作為本局繼續認可國外製藥廠GMP符合性狀態之依據，請務必依檢查時程辦理定期檢查事宜；未依檢查時程辦理檢查者，所屬國外藥廠無法認定持續符合規定，原GMP核備事項將予以註銷。

七、另，依據97年4月24日署授食字第0971400458號函及98年9月30日署授食字第0981401363號函，已領有輸入藥品許可證之藥商，應檢送西藥製劑製造工廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP）相關資料申請審查，並於103年12月31日前通過審查。屆期未通過審查之藥廠，無法確認持續符合規定，原GMP核備事項將不再認定有效。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、歐洲商務協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：財團法人醫藥品查驗中心

