

臺灣製藥工業同業公會與 TFDA 風管組溝通會議會議紀錄

時間：105 年 04 月 27 (星期三) 下午 2:00

地點：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組
(台北市南港區忠孝東路六段 467 號 C204)

主席：李明鑫 組長

陳威仁 理事長

記錄：鄭秀勤

出席名單：

衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

謝綺雯科長、陳映樺科長、邱文鏘視察、許慧娟技正、夏蓉蓉技正、鍾綺專員

臺灣製藥工業同業公會

張簡雅青顧問、蕭振明顧問、王南勛主任委員、林麗卿副主委、楊正梅委員、蘇張和惠委員、楊健宏委員、蘇美惠秘書長

一、主席報告：

TFDA：今天公會所提議題有些是長久以來的問題，希望今天可以有進展，新的議題能夠有共識，與公會的溝通機制可以持續。

TPMA：公會希望與風管組建立定期溝通機制已經期待很久，為解決業者的困難，公會會陸續收集會員廠的問題再與風管組面對面溝通。

二、討論事項：

案由一：關於西藥藥品優良運銷規範 (GDP) 查核之申請與實施方式

說明：105 年 2 月 18 日部授食字第 1041106197A 與 1041106197D 號已公告 GDP 實施之時程與規範之內容依據。

但目前尚未公告主動申請 GDP 查核需檢送 GDP 之文件與應備妥之資料項目。

建議事項：比照申請 GMP 查核，儘速公告主動申請 GDP 查核之相關文件，與申請 GDP 應檢附之資料項目，俾利廠商配合政策施行的時程預作準備。

1. 整合 GDP 與 GMP 查核之申請表/流程。

2. 如同時申請 GDP 查核與 GMP 查核，可安排於同次查廠中查核。

3. 建議只有販賣藥商許可不具備倉儲者，只需交代由哪家配

送，並有自行管理之 SOP，或附上此家配送業者之 GDP 證明，可不接受 GDP 查核。

4. 若委託第三方物流則於 SMF 提出說明。

- 決議：(一)實施 GDP 的相關配套措施目前簽核中，預計可於 5/5 公會召開的說明會上宣導。申請查核流程和相關配套措施會在 TFDA 網頁說明，且會函請相關公會轉知所屬會員。
- (二)TFDA 規劃現階段於 GMP 後續查核時一併查核 GDP。
- (三)許可證持有者需負產品責任，委託第三方物流時，SMF 要寫清楚，且 SOP 要敘明相關管理規範與作業程序。

案由二：藥品優良製造證明書效期展延

- 說明：1. 西藥製劑廠申請後續檢查：依「藥物製造業者檢查辦法」第八條規定，業者應於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。
2. 目前例行性查廠通過後，TFDA 才接受辦理展延藥品優良製造證明書效期。
3. 以下事項必備製造廠 PIC/S 證明，都需提供「藥品優良製造證明書」效期內，才能辦理。但目前皆會有「藥品優良製造證明書」已經過效期尚未核准展延，以致無法辦理以下送件資格。

3-1 健保申請報備案件

3-2 招標案

3-3 醫療院所需求

- 建議事項：1. 例行性查廠後，建議無重大缺失者，可接受辦理展延藥品優良製造證明書效期，以免因例行性查廠後，工廠之「藥品優良製造證明書」過期甚久，且無製造廠 PIC/S 證明(有效)供醫療院所審閱工廠證明資格。
2. 建議訂定明確 GMP 查廠流程及建立固定核發 GMP 文件窗口。
3. 建立無法核發 GMP 證書之明確缺失(負面表列)，於查廠 close meeting 時告知無重大缺失時，並於 TFDA 第一次回覆查廠報告後，GMP 證明書即可申請展延。

決議：(一)GMP 查廠流程及申請檢查所需資料，TFDA 網頁已有相關

說明。

(二)業者應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前檢具資料申請檢查，若資料齊全，TFDA 方可安排查廠事宜；查廠後，業者應檢具資料(簡要說明+改善證據)說明廠內改善作業，TFDA 方可儘速核可。

(三)例行性查廠 GMP 製造許可效期展延之精進事宜，TFDA 正研議中。

案由三：GMP 等品質文件到期後，無法立刻取得新的文件，如何進口？

說明：本來就具備 GMP 品質文件的來源，文件到期後一年內，但尚未收到新文件者，得先以舊的文件申請原料藥進口。

建議事項：本來就具備原料藥 GMP 品質文件的來源，文件到期後一年內，但尚未收到新文件者，得先以舊的文件申請原料藥進口。

決議：(一)針對「輸入原料藥許可證」部分，通過 GMP 備查者將核發衛福部之備查函，備查函並載明所檢送 GMP 證明文件之有效期限，代理商辦理輸入原料藥許可證新查登申請、展延、產地變更時，需檢附效期內之備查函。是以，輸入原料藥代理商須於原檢送 GMP 證明文件之效期內，檢附更新效期之 GMP 證明文件申請備查函展延，以免許可證權益受影響。

(二)有關「自用原料」輸入檢送 GMP 證明文件部分，事涉藥品組業務範疇，另於 5/5 日說明會與藥品組確認。

案由四：印度 Written Confirmation 皆有掃瞄檔留存於 Central Drugs Standard Control Organization

說明：印度地廣驗證較費時。

建議事項：1. 建議官網公告之品項得免於公證(如印度 CDSCO、大陸 CFDA、歐盟 EMA)。

2. 印度 Written Confirmation 皆有掃瞄檔留存於 Central Drugs Standard Control Organization 網址如下：
<http://cdsco.nic.in/Forms/list.aspx?lid=1931>

3. 尚未刊載於官方網站只有紙本證明書者，則需公證。

決議：(一)有關 GMP 證明文件是否得免除簽證，於 105 年 2 月 22 日召開之「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」已有共識

及決議，若檢送之 GMP 證明文件為正本，且可於官方網站查詢者(例如：EudraGMDP、印度 CDSCO 官方網頁)，得免除簽證，並已更新本署官網「原料藥符合 GMP 專區之 Q&A」。惟，若檢送之證明文件為影本者，影印本仍須經簽證才能視同正本。

(二)檢送影本之業者，可於申請函上註明正本所在其他申請案號，TFDA 可以查檔案確認。

(三)有關製藥公會進一步訴求，對於官方網站可查詢者，檢送 GMP 證明文件之影本是否亦可免除簽證，本署將評估其適法性與可行性，於簽奉核可後實施，並更新外網之 Q&A。

案由五：有關大陸品質文件案。

說明：GMP 為國家單位發放，WC 為省單位發放，為何 GMP 還要加上 FSC?

建議事項：1.建議大陸原料藥品質文件與歐盟、印度一樣只需 WC。
2.大陸品質文件有 GMP 即可申請 WC 及 FSC 建議大陸原料藥品質文件與歐盟、印度一樣只需 WC 或只需 GMP。

決議：TFDA 原則同意檢附中國各省市食品藥品監督管理局核發之 GMP 證明書者，可比照中國 WC，無需加送藥品銷售證明 (FSC)，將簽奉核可後實施，並更新外網之 Q&A。

案由六：以風險管理之角度來管理及決定是否進行 GMP 現場查核

說明：相關先進國家之衛生主管機關，大都風險管理之角度來管理及決定是否進行 GMP 現場查核，將其有限之人力花在刀口上，而不是每一申請品項都進行現場 GMP 查核。由於原料藥是以品項來申請，目前國內之作法是每一申請品項均要作 GMP 現場查核，而不如製劑廠是以製劑類型來申請，如此相較之下原料藥廠會被 TFDA 進行現場查核很多次，而每次看的都是同一套系統。在 TFDA 有限的人力下，會浪費人力，也造成查核排程和業者的配合上出現困難，因而延宕業者 GMP 證書之取得時效也影響競爭力。使用風險管理之作法，亦相對鼓勵業者自我管理以降低其風險。

建議事項：1. 建議 TFDA 以風險管理之角度來管理及決定是否進行 GMP

現場查核，高風險者才進行現場查核，低風險者則以書面審查進行。

2. 目前原料藥廠已全面實施 PIC/S GMP，建議新增品項與原製程、設備一樣者，先以書面審查，於後續查廠時再一併接受查核。

決議：(一)原料藥因其產品特性，依品項查核係國際普遍作法，各品項以赴廠查核為原則。

- (二)基於國內已全面完成原料藥 GMP，TFDA 同意新案申請查廠時，操作中檢查可以不一定是申請的品項，但必須有生產三批的相關生產紀錄，且生產線的設備必須是操作中。若有特殊品項無法完成三批，可提相關資料再個案審議。

案由七：現場 GMP 查核人員與缺失報告及回覆審核人員予以區分

說明：現場查核人員之間存在主觀認知差異（人員之間之差異並無法藉由訓練真正予以消除），常造成缺失內容敘述不明確，而對缺失回覆內容或作法又有爭議，而需往返多次，如此並未能真正提高 GMP 水準，而影響了運作效率及取得 GMP 證書之時程，進而影響國內藥廠競爭力。目前有發生，缺失往返達四次（共耗時八個月），而每次回覆後，TFDA 查核人員，均再提出與原缺失無關之新缺失或質疑之情形；故，建議現場 GMP 查核人員和缺失報告及回覆審核人員予以區分/分組，如此，可消弭差異，亦較為客觀。

- 建議事項：
1. 建議查廠角度應採 GMP 系統方式查核。
 2. 廠商與稽查人員針對查廠缺失已多次溝通仍有意見不同時，建議建立雙方即時溝通管道。
 3. 公會彙整廠商查廠問題及 TFDA 提供查廠常見缺失，半年與 TFDA 討論一次。

決議：(一)有關缺失報告相關疑義，業者可透過電話與稽查人員連繫與溝通，若仍未能釐清，可預約時間與原查廠人員當面洽談，TFDA 網頁已載明開放廠商洽公時段為工作日之星期一至上午 10-12 時及星期三、五下午 2-4 時。

- (二)為協助解決業者問題，由公會當窗口收集並篩選問題，再視情況不定期召開溝通會議。

案由八：現場查廠安排

說明：於查廠行程表中，會提及需要提供給查廠人員的資料，這些資料有時準備不易而耗時，若於前一兩天才提供，會造成對被查核單位很大的壓力，由於在很短時間內需完成準備，相關人員均需以加班因應，工作時長更可能違反勞基法，故，建議若查廠安排已確定，煩請將相關行程表或查廠需求提早提供(一周前)。

建議事項： 1. 原料藥廠若查廠日期、時間安排已確定，若有額外要求廠商補充資料，建議一周前將相關行程表或查廠需求告知廠商。
2. 製劑廠於六個月前提出後續查廠申請時，已檢附 SMF、許可證清冊等相關資料，若 TFDA 認為不足需額外再補充資料，建議 TFDA 回文廠商時，於公文上一併告知，讓廠商有充分時間準備。

決議： (一)TFDA 已將申請查廠應檢附資料及 GMP 查廠時需攜回之基本資料上網週知，廠方可隨時更新相關資料，俾利於相關資料之準備；其中，若涉及缺失事項之釐清所需之資料，則視情況需於查核當日提供或查廠結束前提供，其他基本資料通常亦可後補。
(二)新廠、新原料藥品項及新增劑型查核，需於操作中受檢，TFDA 事前均函知業者查廠日期；例行性查核以查廠前一工作天通知廠方為原則，特殊情形則採機動性查廠；機動查核則事前不通知。

案由九：WARNING LETTER 禁止原料進口對台灣藥業的影響

說明：印度 IPCA 收到美國 WARNING LETTER 後，馬上通知不准進口，對於國內製藥可能會發生缺藥的問題

建議事項： 1. TFDA 發信給代理商有 WARNING LETTER 時，同步發信給公會轉知會員。
2. WARNING LETTER 不等於禁止進口，台灣可開放業者自主管理。
3. 原料藥已進口於廠內使用，製劑廠可採自主管理方式，評估原料是否繼續使用。

決議： 同案由十。

案由十：國外藥廠涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則

說明：1. 請貴署針對「國外藥廠涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則」能夠舉辦說明會讓國內藥廠與代理商能有機會了解處理方向與討論。

2. 請貴署提供判定原則一大方向分類以利代理商與供應商評估後續處理作業。

3. 請貴署提供相關補件期限所需時程與補件機會以利代理商與供應商預期相關文件是否能於補件期限內提供；如未能及時於期限內提交，請貴署提供一緩衝期限或可重新申請 GMP 核備函的機會，以免影響藥證之展延或註銷。

4. 對於美國而言，雖然有發布 Warning Letter，但對某些特殊需求藥品或未發布禁止進口(import alert)的藥品仍然允許其持續進口。是否可以比照美國的方式辦理。

5. 對於收到 warning letter 供應商：

(1) 若具有其他 EDQM 或是其他十大先進國於發布 warning letter 日期之後的查廠通過之證明：建議可於國內解除其進口限制。

(2) 有些供應廠供應全球三分之一或是二分之一的市場；建議可於收到其改正預防措施 (CAPA)後申請 TFDA 一同海外實地查廠，於判定品質無虞的前提下，可穩定供應市場避免斷貨或缺藥情形發生。

6. 希望對於收到 Warning Letter 或相關藥品警訊通報系統的供應商如貴署評估後無需禁止進口或未接獲 import alert 前題下，貴署可同意該供應商已到海關的藥品其代理商可先行提供切結不販售並完成清關手續且將藥品進行封存，避免補件期間，貨品在海關的存放條件無法確保藥品在符合規定的儲存環境下保存而無法退運或販售以及避免所累積產生的龐大倉租費用。

P.S:參考衛福部於 105 年 2 月 22 日舉辦-105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議- 討論事項(五)案由五:國外藥廠涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則資料。

建議事項：1. 衛福部發文健保署、醫療院所、代理商等相關 WARNING LETTER 公函時，同步發文給公會轉知會員。

2. WARNING LETTER 不等於禁止進口，台灣可開放業者自主管理。
3. 原料藥已進口於廠內使用，製劑廠可採自主管理方式，評估原料是否繼續使用。

決議：(一)關於輸入原料藥許可證 GMP 管理，生物藥品依規定需申請工廠資料審查或實地查廠，其他輸入原料藥許可證則以「採認官方核發符合原料藥 GMP 證明文件」方式辦理，故 TFDA 接獲當地衛生主管機關或 PIC/S 會員發布原料藥警訊通報時，國內必須同步採取必要管理措施。

(二)有關「國外藥廠涉及國際藥品警訊系統通報(含美國 FDA Warning Letter)之後續處理原則，於 105 年 2 月 22 日召開之「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」已有共識及決議。TFDA 復於 105 年 4 月 14 日「105 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」說明相關處理原則，研討會相關資料可於 TFDA 網頁下載(製藥工廠管理>活動/訓練>說明會)，供業者參考。

(三)本署仍將依 105 年 2 月 22 日之會議決議辦理，公會相關建議事項亦將納入後續執行考量，必要時再針對相關議題開會討論。

案由十：申請案件之行政規費收據寄回時，請提供申請文號或承辦人姓名，以便與申請案連結。

說明：目前行政規費收據在風管組收案後即寄回給廠商，如此有效率的流程是值得嘉許。但收據寄回廠商時，僅有單張收據而無其他資訊，廠商難以連結申請案或承辦人，常常找不到收據的主人，這個問題在中型編制以上的廠商更為困擾。

建議事項：建議在寄回行政規費收據時，可以同時提供申請文號或承辦人姓名，以便與申請案連結。

希望可備註廠商的承辦人，這樣收據可直接讓公司的承辦人收到。

另雖然有備註事由，但是都是分大項列出，對規模較小之公司可能可由此辨別，但對較具規模之公司，如同時段有時有 3~4 位承辦人申請案件，也有其他部門會申請同類案件(如 CPP)，

所以收到收據時，無法得知是哪案的收據，經常有此困擾，所以才希望風管組可以協助註明。

決議：規費收據是由 TFDA 秘書室開立，且收據上已註明 TFDA 承辦組別、事由、金額等資訊。

三、臨時動議：

案由一：有關進口原料要有中文標示案。

說明：國外原料藥廠不可能協助貼中文標示，代理商沒有 GMP 也不能貼中文標示。使用者(藥廠)以英文為主，因為中文沒有統一的翻譯，易造成混淆。且，不知要貼在那裏？蓋過原來標示？或其他位置？在那裏貼？中文標示的意義對使用者(藥廠)不大。

決議：事涉藥品組業務範疇，另於 5/5 說明會與藥品組討論。

四、散會：17:00

