

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：27877178

聯絡人及電話：邱文鏐 27877173

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國103年10月24日

發文字號：FDA風字第1031105099號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「國產西藥原料藥全面實施GMP討論會」會議紀錄1份

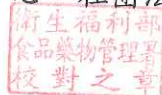
主旨：檢送103年10月9日「國產西藥原料藥全面實施GMP討論會」會議紀錄1份，請 查照。

說明：有關原料藥全面實施GMP應於104年12月31日完成，其檢查作業及相關措施，業以103年9月17日FDA風字第1031104477號函請相關公協會轉知所屬會員在案(諒達)。

正本：懷特生技新藥股份有限公司、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、七星化學製藥股份有限公司、中化合成生技股份有限公司山佳工廠、王子製藥股份有限公司(新竹廠)、台耀化學股份有限公司蘆竹廠、台灣神隆股份有限公司、正峰化學製藥股份有限公司大園廠、永日化學工業股份有限公司台中幼獅廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅二廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠、生展生物科技股份有限公司、生泰合成工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、立大化成工業股份有限公司、旭富製藥科技股份有限公司桃園廠、佳和桂科技股份有限公司烏樹林廠、佳和桂科技股份有限公司幼獅廠、展旺生命科技股份有限公司、展旺生命科技股份有限公司南科分公司、臺灣永光化學工業股份有限公司、國鼎生物科技股份有限公司淡水廠、景岳生物科技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、永勝藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司(新莊工廠)、生達化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司南投廠、健亞生物科技股份有限公司、惠民製藥股份有限公司淡水一廠、龍杏生技製藥股份有限公司、三岳化成股份

有限公司、工業技術研究院原料藥GMP先導工廠、佳和桂科技股份有限公司、金塔化學有限公司、信東生技股份有限公司原料藥廠、信東生技股份有限公司祐益廠、昱誠化學工業股份有限公司、得榮生物科技股份有限公司、臺南蓬萊企業有限公司、德久化學股份有限公司大園工廠、聯興生技股份有限公司

副本：新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義縣衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會(均含附件)



裝

031105099

線

「國產西藥原料藥全面實施 GMP 討論會」

會議紀錄

時間：103 年 10 月 9 日（星期四）上午 10 時 00 分

地點：食藥署忠孝辦公室 B2 C201 會議室

主席：食藥署風險管理組 蔡淑貞組長

記錄：邱文鏐

出席人員(職稱敬略)

食藥署風險管理組：李明鑫、黃琴曉、謝綺雯、陳惠玲、王湘瑜、江志祥

食藥署藥品組：鄧書芳、廖瓊禾

GMP 專家：鍾柄泓、徐廷光、林書仲

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠、羅凱競、李麗玲

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

中華民國學名藥協會：江妍鈴

中化合成生技股份有限公司山佳工廠：王文炳

台耀化學股份有限公司蘆竹廠：黃顯貴、許人權

台灣神隆股份有限公司：陳淑真、張綠千

臺灣永光化學工業股份有限公司：劉璧玲

三岳化成股份有限公司：陳榮宏

正峰化學製藥股份有限公司大園廠：龔麗芬、王英俊

永信藥品工業股份有限公司台中幼獅二廠：許寧雅、卓武炫

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項：國產原料藥製造工廠全面實施 GMP 配套措施(略)

參、討論事項與決議：

《國產原料藥製造工廠全面實施 GMP 配套措施》

說明：為落實西藥原料藥製造工廠全面實施 GMP 之政策目標，故研擬「國產原料藥製造工廠全面實施 GMP 配套措施」，以因應 104 年全面執行領有國產原料藥許可證之原料藥製造工廠 GMP 檢查作業。

決議：

一、已領有藥品許可證相關原料藥之 GMP 檢查配套措施：

(一)檢查對象：已領有國產原料藥許可證之原料藥製造廠，應於 103 年 12 月 31 日前申請檢查。

(二)暫不列入檢查範圍：由申請藥商來函敘明，並檢具資料另案辦理「切結不生產」或「許可證移轉」；「切結不生產之時限」比照西藥製劑廠全面實施 PIC/S GMP 方式處理，切結不生產之品項恢復生產前，應檢具資料申請檢查，食藥署將採新案模式進行檢查。

(三)未申請檢查或屆期(104 年 12 月 31 日)仍未通過檢查的原料藥：未於期限前申請檢查，廢止相關原料藥許可證；屆期未通過檢查的原料藥，比照西藥製劑廠全面實施 PIC/S GMP 方式處理。

(四)廠內未有原料藥品項取得 GMP 核備之製造工廠：

1.採二階段檢查模式。

2.第一個品項 GMP 檢查：由廠方選擇 1 項領有藥品許可證的「代表性原料藥」，操作中接受檢查。

3.其他品項 GMP 檢查：領有藥品許可證原料藥皆申請檢查，操作中接受檢查。

4.製程確效以「先期性確效」為原則。

(五)廠內有部分原料藥品項取得 GMP 核備之製造工廠：

1.領有藥品許可證原料藥皆申請檢查，關鍵性製程操作中接受檢查。

2.製程確效以「先期性確效」為原則，得評估採「併行性確效」。

3.併行性確效：應有評估報告、確效計畫書，並至少完成 1 批次確效作業。

二、所有申請 GMP 證明文件之原料藥品項，皆應符合 GMP 規定，並通過 GMP 檢查。

三、關於「外銷專用許可證是否申請檢查」乙節，主要涉及產品管理之範疇，由食藥署進一步研議後再另行說明。

肆、臨時動議：

一、針對已全面符合 GMP 規定之原料藥廠，於新增品項進行 GMP 查廠時，

懇請 TFDA 儘早研議有關受檢品項需在生產操作中才能進行 GMP 查核之要求，以利原料藥業者爭取商機。(臺灣製藥工業同業公會)

決議：本項議題，食藥署前於 102 年 8 月 26 日 FDA 風字第 1020025745 號函回覆臺灣製藥工業同業公會時已充分說明。

二、申請新品項 GMP 評鑑，需先提供一批確效批次 COA，建請 TFDA 能免除此項要求。(臺灣製藥工業同業公會)

決議：本項議題，食藥署前於 102 年 9 月 6 日 FDA 風字第 1029900599 號函回覆臺灣製藥工業同業公會時已充分說明。

伍、散會：上午 11 時 40 分。