

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：(02) 2787-7178

聯絡人及電話：曾國峰(02) 2787-7134

電子郵件信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國108年4月9日

發文字號：FDA風字第1081101942號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送108年3月29日召開「108年度與國產製藥相關公協會  
溝通討論會議」之會議紀錄1份，請查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥  
協會

副本：

裝

訂

線

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**「108 年度與國產製藥相關公協會溝通討論會議」會議紀錄**

時間：108 年 3 月 29 日（星期五） 下午 2 時

地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：李明鑫組長

記錄：曾國峰

出席人員（敬稱略）：

臺灣製藥公會同業公會：蘇東茂、張文榜、魏麗珠、蕭振明、翁維駿、  
劉宗玲、王文炳、何文龍、鄭秀勤

中華民國製藥發展協會：顧曼芹、李涵育、許人權、溫斯瑞、陳燕瓏

中華民國學名藥協會：廖思淳、江妍鈴、吳炳賢

食品藥物管理署藥品組：張惠萍、廖瓊禾

食品藥物管理署風險管理組：遲蘭慧、謝綺雯、夏蓉蓉、鍾綺、林中  
豪、林忠義、黃聖淮

議程：

壹、 主席致詞（略）

貳、 討論事項：

**案由一：國內原料藥廠持有之外銷專用原料藥符合 GMP 之實施時程  
與配套措施，提請討論。**

說 明：

- 一、國產西藥原料藥已於 104 年 12 月 31 日全面完成實施 GMP，惟，當時針對「外銷專用原料藥」，尚未強制規範應符合 GMP。
- 二、歐盟規定，自 102 年 7 月起，凡輸入歐盟之原料藥須符合 EU GMP Part II 之規範，須隨批檢附該輸入原料藥生產國衛生主管機關出具其符合 EU GMP 之證明文件，才得獲准進口。若我國之 GMP 法規制度經歐盟委員會(EC)認可，並列入 EC 之 List of third

country 名單，則業者輸入歐盟之原料藥，可免除前項要求，惟，須要求國內所有外銷原料藥須符合 GMP 規範。

三、前經製藥公會於 104 年 6 月 1 日來函，說明原料藥業者現階段不希望加入 third country。

四、截至 108 年 1 月底前，目前國內 GMP 原料藥廠持有之外銷專用原料藥許可證共計 179 項，經查，其中，64 項已符合 GMP，115 項尚未符合 GMP，分屬 26 家藥廠。

五、本署為 PIC/S 組織會員，依規定須定期接受 PIC/S 組織查核，經了解，該組織預定於 110 年執行再查作業，確認我國是否有落實各項規定，包括所有外銷專用原料藥是否符合 GMP 之管理。

六、實施時程：預計於 110 年 12 月 31 日前，全面完成外銷專用原料藥實施 GMP。

七、配套措施：

(一) 領有外銷專用原料藥之藥商應於本署公告時，主動提出申請 GMP 評鑑，若至 110 年 12 月 31 日前未通過檢查者，將廢止相關原料藥許可證。

(二) 廠內未有生產計畫，可來函敘明，並檢具資料另案辦理「切結不製造」或「許可證移轉」，本署將暫不列入檢查範圍。

(三) 本署同意藥廠申請查廠時，操作中檢查不一定是申請的品項，但必須有該品項生產三批的相關生產紀錄，且生產線的設備必須是操作中。

(四) 若有特殊品項無法完成三批確效作業，可提相關資料再個案審議。

(五) 3 批製程確效作業得以「併行性確效」為之。

(六) 全面完成實施後，「藥品查驗登記審查準則」第 42 條有關申請原料藥查驗登記應檢附之資料，將修正外銷專用原料藥

應檢附之技術性資料及近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本等。

**決 議：**

一、為強化原料藥的製造品質，國產西藥原料藥製造業者應於 110 年 12 月 31 日前，全面完成既有外銷專用原料藥符合 GMP。

二、相關配套措施如下：

- (一) 領有外銷專用原料藥許可證之業者應於本署公告之後，主動提出申請 GMP 評鑑。
- (二) 本署同意藥廠申請查廠時，操作中檢查不一定是申請的品項，但必須有該品項生產三批的相關生產及確效紀錄，且生產線的設備必須是操作中接受檢查。
- (三) 三批製程確效作業得以「併行性確效」為之；若有特殊品項無法完成三批確效作業，可提相關資料再個案審議。
- (四) 尚未通過 GMP 之外銷專用原料藥品皆應申請檢查，範圍涵蓋相關之廠房、設施、設備、人員、原物料、檢驗及品質管理等，皆應符合 GMP 規定；其中，針對各原料藥品項之生產線配置與製程設計，應有「設備共通性」及「製程一致性」之評估與說明。
- (五) 廠內若未有生產計畫，可來函敘明，並檢具資料另案辦理「切結不製造」或「許可證移轉」，本署將暫不列入檢查範圍。
- (六) 若至 110 年 12 月 31 日前未通過檢查者，將廢止相關原料藥許可證。

案由二：國際化產品輸往世界各國，銷售對象多，各國或各公司對產品規格要求會有稍許不同，例如產品製程中，關於物理性，如比重、粒徑、晶型…之規定，如能在確保符合產品品質之

情況下，同一 DMF 在涉及物理性之製程中，容許不同之製程存在，則可減少管理，爭取時效，獲取商機。

決 議：

- 一、在同一放行檢驗規格前提下，本署同意不同製程得在同一套原料藥技術性資料中，如原料藥製程自起始物起或直接由中間體開始，製成之原料藥規格具一致性，惟至關鍵中間體後製程應具一致性以免影響原料藥檢驗規格。
- 二、因製程導致粒徑不同及比重不同得否以同一許可證或 DMF 管理一事，過去已有案例同意倘為原料藥成品因製劑需求需進行微粒化製程，且該製程導致粒徑及比重等規格不同，參考國際管理規範，非特殊奈米化製程，為客製化需求者，無需另申請原料藥許可證或 DMF。
- 三、另有關會議中提出之晶型不同一事，考量國際間對於成分晶型管理多需個案判定，暫不以同一許可證或 DMF 管理，仍須依申請時檢附之資料而定。

案由三：簡化 GMP 查廠流程。

說 明：

- 一、原料藥為我國利基生醫產業之一，銷售需以全球各國市場為主，且國際藥廠競爭劇烈、疊有變動。
- 二、出口 API 至世界各國須呈送 DMF 至進口國，進口國官方及藥廠均已有把關。
- 三、國內 API 出口已逐漸轉到 特殊 API。量少值高。批次產量雖少但足夠使用甚久且原料價格也高，批次產值動則台幣數十萬或百萬。
- 四、台灣 API 廠也須承擔進口國製劑能否成功上市的風險。

建議：對於需取得國內 GMP 證明之需求時，請 TFDA 參酌 FDA 在台查廠模式，不要求線上生產的查廠。

決議：針對原料藥廠新增品項之查核，本署前於 105 年 4 月 27 日與相關公協會之溝通會議上已有相關決議，本署同意藥廠申請查廠時，操作中檢查不一定是申請的品項，但必須有該品項生產三批的相關生產及確效紀錄，且生產線的設備必須是操作中。

案由四：有關西藥廠設置品質被授權人(Authorized Person: AP)管理相關規定，提請討論。

說明：

一、本署前曾於 106 年 7 月 7 日「食藥署與國產製藥相關公協會溝通討論會議」提案討論有關 AP 人員之管理制度，會議決議「將針對被授權人制度規劃相關配套措施，包含實施期程、訓練課程及落日條款等，作為全面實施之緩衝以減少衝擊」。

二、依據 PIC/S 組織公布之 GMP 相關管理規定，與被授權人相關之規定如下：

(一)GMP Part I(PE009-13)第 2.5 項：「高層管理者應任命關鍵管理人員，包括為藥品放行目的所指定之被授權人(AP)」及第 2.6 項：「被授權人之職責---」。

(二)GMP Annex 16: AP 的認可與批次放行（草案階段）

【Certification by the Authorized Person and Batch release】

三、擬定被授權人之管理規定，目的在於建立被授權人確保藥品品質、安全、有效的一個程序，西藥藥品製造業者應置專職被授權人至少一名，負責藥品批次放行之品質認可，其管理規定如下：

(一)具下列資格之一者，得任被授權人：

1. 具有國內藥師資格，且有 3 年以上從事人用藥品製造、品質管理實務經驗，具有必要專業倫理知識。

2. 公立或經政府立案之私立專科以上大專院校，或經教育部承認之國外專科以上大專院校之藥學、醫學、化學、化工、食品或生物科技等或醫藥相關科系畢業，且有 5 年以上從事人用藥品製造、品質管理實務經驗，具有必要專業倫理知識。

(二)西藥藥品製造業者生產特殊產品聘任被授權人之其他要求：

1. 從事人用生物藥品製造業者應有相關劑型藥品/原料藥製造、品質管理 5 年以上實務經驗。
2. 從事人用無菌藥品製造業者應有相關劑型藥品/原料藥製造、品質管理 3 年以上實務經驗。

(三)被授權人從業期間，每年應接受中央衛生主管機關或主管機關認可之藥品相關機構辦理之 GMP 相關持續教育訓練至少 24 小時。

(四)被授權人執行工作如下：

1. 確保每一批次藥品依上市許可及任何有關藥品生產、管制與放行之法規的要求生產及管制。
2. 負責藥品之品質確保及放行，指導各部門落實藥物優良製造準則，並維持製藥品質系統。
3. 每一批次放行前，確保藥品之生產過程及管制符合藥物優良製造準則及上市許可，並考量儲存與運輸條件。
4. 確保藥品生產中所使用之原料藥，其製造應符合西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）。
5. 確保所有生產與管制紀錄均經適當人員進行審核及核准。

6. 確保任何生產或管制中依計畫所作之變更或發生偏差事件，皆已完整調查及評估，確認未影響藥品品質。

四、自 109 年 1 月 1 日起，本署執行 GMP 後續檢查時，會將 AP 落實情形納入查核項目，另，被授權人若有異動時，請比照關鍵人員變更，主動向本署報備。

#### 決 議：

一、擬定被授權人之管理規定，目的在於建立被授權人確保藥品品質、安全、有效的一個程序，西藥藥品製造業者應置專職被授權人至少一名，負責藥品批次放行之品質認可，其管理規定如下：

(一)公立或經政府立案之私立專科以上大專院校，或經教育部承認之國外專科以上大專院校之藥學、醫學、化學、化工、食品或生物科技等或醫藥相關科系畢業，且有 3 年以上從事人用藥品製造、品質管理實務經驗，具有必要專業倫理知識，得任被授權人。

(二)西藥藥品製造業者生產特殊產品聘任被授權人之其他要求：

1. 從事人用生物藥品製造業者應有相關劑型藥品/原料藥製造、品質管理 5 年以上實務經驗。
2. 從事人用無菌藥品製造業者應有相關劑型藥品/原料藥製造、品質管理 3 年以上實務經驗。

(三)被授權人從業期間，每年應接受中央衛生主管機關或主管機關認可之藥品相關機構辦理之 GMP 相關持續教育訓練至少 24 小時。

(四)被授權人應履行我國西藥藥品優良製造規範規定之工作內容，確保每一批次藥品已遵循我國相關法規及依照上市許可之要求進行製造、檢查與放行。



二、自 109 年 1 月 1 日起，本署執行 GMP 後續檢查時，會將 AP 落實情形納入查核項目，另，被授權人若有異動時，應比照關鍵人員變更，主動向本署報備。

參、臨時動議：

案由：有關精進原料藥流通管理事宜，提請討論。

說明：近期本署執行 Sartan 類原料藥事件查核時，發現部分原料藥商所提供之運銷紀錄不確實，致使未能於第一時間內回收有疑慮之產品，影響民眾用藥安全，為加強進原料藥之運銷流通管理，擬定下列精進管理措施，說明如下：

#### 一、強化原料藥之運銷管理：

- (一)基於維護國民用藥安全之公益，並確保藥品供應鏈的完整性，藥商買賣藥品應依藥事法及相關法規規定，確認其來源與流向之合法性，並留有相關買賣紀錄，包括銷售藥品之完整運銷紀錄（產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量等），以供後續追溯。
- (二)請公協會協助轉知所屬會員落實各項運銷紀錄之管理，本署將規劃以專案查核或請衛生局納入普查時之重點查核項目。

#### 二、研議將原料藥納入 GDP 管理

- (一)有關原料藥 GDP 規範，本署前於 107 年 8 月 28 日函送「國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範(PIC/S GMP)」之中英對照文件，供原料藥製造及販賣業者執行 GDP 之參考，並說明該類業者實施 GDP 之時程將另行公告，亦請公協會轉知會員可向本署委辦單位提出 GDP 輔導申請。
- (二)本署將依往例政策推動模式，規劃逐步進行，先採委辦計畫方式輔導業者，並與相關公協會討論協商施行時程及相關配套措施，與業者取得共識後再予以公告實施。

決議：有關精進原料藥流通管理事宜之初步共識：

一、強化原料藥之運銷管理：

(一)為確保藥品供應鏈的完整性，藥商買賣藥品應依藥事法及相關法規規定，確認其來源與流向之合法性，並留有相關買賣紀錄，包括銷售藥品之完整運銷紀錄（產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量等），以供後續追溯。

(二)請公協會協助轉知所屬會員落實各項運銷紀錄之管理，本署將規劃以專案查核或請衛生局納入普查時之重點查核項目。

二、原料藥納入 GDP 管理：

(一)衛生福利部前於 107 年 8 月 28 日函送「國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範」之中英對照文件，供原料藥製造及販賣業者執行 GDP 之參考，該類業者實施 GDP 之時程，依藥事法規定得分階段實施，本署將另行公告。

(二)本署將依往例政策推動模式，規劃逐步進行，先採委辦計畫方式輔導業者，並與相關公協會討論協商施行時程及相關配套措施，與業者取得共識後再予以公告實施，請公協會轉知會員可先向本署委辦計畫之單位提出原料藥 GDP 輔導申請。

肆、散會：下午 4 時。