

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：曾國峰
聯絡電話：(02) 2787-7164
傳真：(02) 2787-7178
電子郵件：kftseng@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年2月22日
發文字號：FDA品字第1111101122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111年2月16日召開「111年度原料藥GMP管理溝通會議」
之會議紀錄1份，請查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會
副本：



衛生福利部食品藥物管理署
「111 年度原料藥 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：111 年 2 月 16 日（星期三） 下午 1 時 30 分

地點：視訊召開

主席：遲蘭慧組長

紀錄 曾國峰

出席人員（敬稱略）：

臺灣製藥公會同業公會：蘇東茂、蕭振明、劉宗玲、蕭淑美、李珮瑋、
蘇萬雄、楊志平、黃顯貴、翁啟昌、李泰徵、
劉璧玲、鄭瑞園、林靜雯、王惠鈴、吳宜庭、
劉茵蓓、黃倉森、陳青蓉（吳品慧）、林建
良、陳逸修、張慧中（請假）、王建治、鄭
靜婷、蘇美惠

食品藥物管理署品質監督管理組：謝綺雯、傅淑卿、梁玉君、杜若綺、
林忠義

議程：

壹、 主席致詞（略）

貳、 報告事項（略）

參、 討論事項：

案由一：有關 API 查廠相關建議，提請討論。

說明：目前 TFDA 查廠 API 品項時，要求被查 API 品項之關鍵設備要在操作中接受查廠，這對 API 廠的生產排程安排造成很大的困難。

決議：

- 一、本署係依 PIC/S GMP 規範進行系統性查核，申請例行性評鑑時，查廠亦配合廠內實際生產作業進行查核；另，申請新增 API 品項 GMP 評鑑時，考量每一品項有其技術的獨特性，仍以申請品項之關鍵製程於操作

中受檢為原則，惟考量實務需求，操作中檢查之品項可以不一定是申請的品項，但必須有生產 3 批之相關生產與確效紀錄，且生產線之設備亦須是操作中；若有特殊品項無法完成 3 批，需提送相關資料再個案審議。

二、有關查廠時程等相關安排皆可進行溝通。

案由二：有關 3 年未生產之產品 GMP 證明核發，提請討論。

說明：3 年未生產之產品 GMP 證明可於每 3 年一次申請 GMP 查核時，一起申請持續保留無須重新執行製程確效再申請 GMP 證明以符合國際規範，避免積壓產品庫存增加負擔。

決議：考量藥品 GMP 管理之國際趨勢，已導入產品生命週期管理、持續製程確效、製藥品質系統及品質風險管理等原則，針對 3 年未生產原料藥 GMP 品項之認定，相關管理措施如下：

廠商申請後續查核時，應先敘明 3 年未生產之品項，本署展延製造許可時，同意該品項予以核定，惟，將於許可函中說明未來廠商重啟生產時，應檢附該品項 PQR 與重啟生產之風險評估報告送本署報備，並將列入後續稽查重點。

案由三：有關原料藥國外查廠建議，提請討論。

決議：

一、為確保輸入原料藥品質，本署自 105 年起規範領有許可證之輸入原料藥製造廠應向本署申請 GMP 檢查，審查項目包括官方核發之原料藥 GMP 證明文件、工廠基本資料 (SMF) 及警訊事件等，其原料藥 GMP 標準應符合 PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs 或與其標準相當之規範（如：EU GMP Guide Part II, ICH Q7, WHO GMP for APIs），合先敘明。

二、次查，本署 108 年 4 月 12 日 FDA 風字第 1081102006 號函，亦強化國外原料藥廠 GMP 之管理機制，實施輸入原料

藥製造廠後續實地查廠，依風險原則挑選查廠名單，將非 PIC/S 會員國境內、未經 PIC/S 會員查核、輸入量大或有警訊事件之藥廠列為高風險名單執行實地查廠，惟自 109 年起受到國際新冠肺炎疫情影響暫緩海外實地查廠。本署未來仍將持續參考國際原料藥管理趨勢及依據風險原則，確保領有許可證之輸入原料藥的製造廠符合 GMP。

三、再查，依 PIC/S GMP 規定，製劑廠應對原料藥供應商之選擇、資格認可、核准、維護及其原料之採購與接受納入品質系統的一部分，製劑廠採購原料時，應針對其製造廠執行供應商評估，除確認其是否符合 GMP 外，亦應評估該廠是否符合廠內品質規範及原料藥產品是否適用於廠內產品生產等。

案由四：有關申請 GMP 查核，建議製劑與 API 使用個別獨立格式，提請討論。

決議：現行 GMP 查核申請表分為「國內藥物製造工廠 GMP 評鑑申請表」及「國內藥物製造工廠 GMP 後續檢查申請表」，該申請表同時適用製劑廠、空膠囊廠、物流廠、原料藥廠、先導工廠及醫用氣體廠等不同類別，目前尚未接獲業者回報有關表單填寫不便之情形，請公會協助收集具體建議，本署將評估其可行性。

案由五：原料藥使用之化學原料儲存區域或場所規劃，提請討論。

說明：原料藥所使用之化學原料的儲存區域或場所與製劑原料之需求不同，應以務實安全為宜存。

決議：依據 PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs 第 4 章建築物與設施的相關規定，廠商可依實際需求予以配置與設計，以提供原物料之適當保護，仍請維持適當清潔與管理。

案由六：有關原料藥外銷專用許可證應於領證時需提供「近二年內查核原料藥符合藥品優良製造規範之證明影本」一事，及外銷專用原料藥之製造應符合 GMP 之實施時程，若未於 110 年

12月31日前完成實施者，則藥廠所持有之外銷專用原料藥許可證將不得製造。考量申請、實地查核與缺失改善作業等需時，經統計業者從申請 GMP 檢查至通過之平均時間至少 6 至 9 個月以上。懇請與 TFDA 建議：考量國產原料藥廠經營困難、扶植國內製藥產業，協助臺產原料藥外銷國際市場，減少製藥業衝擊。

決議：鑑於本案由涉及產品許可證申請與管理，建請公會先與權管單位溝通，本組全力配合。