

111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

輸入原料藥許可證符合 GMP管理

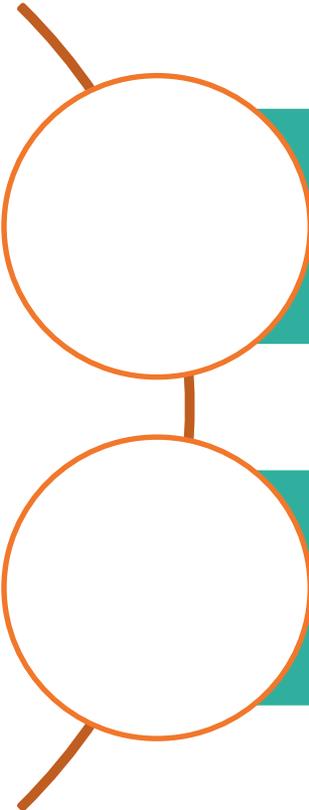
品質監督管理組
王湘瑜 秘書
111年5月24日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



輸入原料藥製造廠之GMP管理

收案情形與辦理時效

輸入原料藥製造廠之GMP管理



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

105.1.1起，原料藥製造工廠全面符合GMP(含領有原料藥許可證之輸入原料藥)，未符合GMP之相關規定者，限制該原料藥製造/輸入

- ✓ 官方核發原料藥GMP證明文件
- ✓ 工廠基本資料(SMF)
- ✓ 查驗登記申請書/藥品許可證
- ✓ 警訊事件

輸入原料藥許可證
符合GMP管理審查

申請須知更新:111.4.6

(不包含生物藥品原料藥)

GMP核准函
(載明所送GMP文件效期)

後續追蹤管理

變更

核准函展延

國際警訊

實地查廠

(逾期未申請展延)

(本署保有實質檢查權力)

- ✓ 更新效期之GMP證明文件
- ✓ 更新之SMF
- ✓ 申請品項之查驗登記辦理情形
- ✓ 警訊事件

(納入加強管理對象)

國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

原料藥符合GMP證明文件之認定要件

核發單位

- 出產國之衛生主管機關、PIC/S會員、EDQM、WHO等經本署認可之單位

GMP標準

- PIC/S GMP Guide-Part II GMP for APIs，或相當規範 (EU GMP Guide Part II, ICHQ7, WHO GMP for APIs)

應載明項目

- 廠名及廠址
- 通過GMP檢查之原料藥品項：應包含所有申請品項
- 查廠日期、核發日期及/或證明文件效期
- 查核標準為PIC/S GMP Part II或相當之原料藥GMP
- 經核發單位/權責人員簽署

經我國駐外 館處簽證

- 正本或影本文件皆須簽證
- 可免除簽證之情形：
 1. 十大醫藥先進國家衛生主管機關核發之GMP證明文件正本
 2. 可於核發單位之官方網站查詢者：可檢附影本，及影本與正本相符之切結書正本；切結書應至少載明證明文件編號、廠名及廠址，並經原廠或申請商簽署

本署採認定之GMP證明文件範本可參考本署網頁 (<http://www.fda.gov.tw>)：

業務專區/製藥工廠管理(GMPGDP)/原料藥符合GMP專區之輸入原料藥許可證符合GMP之管理Q&A

國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

申請GMP備查須檢送文件

- 申請輸入原料藥藥廠GMP符合性審查送審表(A)
- 原料藥藥廠工廠資料查核表(B)
- 符合原料藥GMP之證明文件
- 原料藥許可證影本或原料藥新查驗登記、產地變更登記等申請表影本
- 工廠基本資料(SMF)，應包含紙本及電子檔

- **新廠新查登案**，應至少有一個品項之查驗登記申請書需載有本署收案文號
- **展延案**，原核准之新查驗登記品項皆應檢附許可證影本，或載有本署收案文號之查驗登記申請表影本
- **新增品項**，載有本署收案文號之新增品項原料藥新查驗登記申請書影本

- ◆ 通過檢查者，本署將核發載明有效期限之核准函，該有效期限，係依據所檢送GMP證明文件之效期登載
- ◆ 核准函效期屆滿時，應**主動提出展延申請**，以免相關許可證權益受影響，**逾期未辦理展延者**，優先列為後續加強管理對象
- ◆ 本署接獲原料藥警訊通報，相關GMP核准函之處置原則及應配合辦理事項依「輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項」辦理

申請應注意事項

衛生福利部食品藥物管理署
申請輸入原料藥藥廠 GMP 符合性審查送審表

申請日期	民國 [] 年 [] 月 [] 日																																		
申請藥商	名稱： [] (販賣業藥商許可執照編號 []) 承辦人： [] 連絡電話/電子郵件： []																																		
申請類別	<input type="checkbox"/> 新廠(或新增品項) <input type="checkbox"/> 展延:(原核准案號) <input type="checkbox"/> 變更:(請敘明)																																		
國別/廠名/廠址	國別： [] 廠名： [] 廠址： []																																		
申請品項/許可證字號	<table border="1"> <thead> <tr> <th>品項</th> <th>許可證字號/新查登收文號</th> <th>一般類別 a</th> <th>特定類別 b</th> <th>罕藥 (若是請勾選)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>a. 一般類別：(1)無菌原料/無菌製備(2)無菌原料/最終滅菌(3)無菌製劑使用之非無菌原料藥(4)一般非無菌原料 b. 特定類別：(1)青黴素(2)頭孢子菌素(3)女性荷爾蒙(estrogen 類)(4)細胞毒類(5)penem 類(6)一般抗生素(7)非特殊毒性物質</p>					品項	許可證字號/新查登收文號	一般類別 a	特定類別 b	罕藥 (若是請勾選)																									
品項	許可證字號/新查登收文號	一般類別 a	特定類別 b	罕藥 (若是請勾選)																															
檢送文件	<input type="checkbox"/> 效期內 GMP 證明文件: <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本+切結書正本 <input type="checkbox"/> 原料藥許可證/原料藥查驗登記申請書影本 <input type="checkbox"/> SMF(含電子檔)																																		
審查費	依據衛生福利部最新公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」及「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用																																		
備註：1.GMP 證明文件若檢附影本者，請說明正本所在查驗登記之案號。若可於核發單位之官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件時，須加送該影本與正本相符之切結書正本。 2. SMF 電子檔需含附件及相關圖示(中文或英文版本)。 3.申請品項欄位不足時，可自行增列或以附件方式檢送。																																			

- ✓ 應與檢附之GMP證明文件相同
- ✓ 展延案若與原核准函不同，應一併辦理變更，並檢附原廠說明函及原核准品項之變更查驗登記申請表

- ✓ GMP證明文件應在效期內
- ✓ 即將逾有效期限者，建議提供更新文件，否則將以該證明文件效期作為核准函之效期

- ✓ 變更限廠名及廠址
- ✓ 廠址變更僅限門牌整編，遷廠應申請新廠

- ✓ 應檢附佐證資料
- ✓ 其中1項符合者，可依罕藥審查費收費標準繳納費用：
 - 新廠/展延：6000
 - 變更：750

申請應注意事項

原料藥藥廠工廠資料查核表

申請廠商	收文號	案號
項目	請填寫查核表並逐項標明佐證資料所在編號與頁碼	審查員審核欄
1.1 廠名 (應與官方證明文件一致)	P. []	
1.2 廠址 (應正確詳細且與官方證明文件一致)	P. []	
1.3 SMF: 須為最新版次, 含簽署人、日期, 格式與內容, 請參照本署公告之「製藥工廠基本資料(SMF) 製備說明撰寫」	P. []	
1.3.1 最近 5 年官方查核歷史, 包含查核國家/機關、日期、主題與範圍	P. []	
1.3.2 當地主管機關核准之藥廠作業項目 (製造許可影本)	P. []	
1.3.3 廠內生產產品一覽表 (應包含申請品項)	P. []	
1.3.4 全廠區配置圖 (應說明廠內各棟建築之用途並標示申請品項之生產棟別, 且內容應清晰可辨識)	P. []	
1.3.5 製造區平面圖 (應標示房間作業項目及申請品項之生產區域, 且內容應清晰可辨識)	P. []	
1.3.6 水系統圖 (應包含處理單元與管路, 且內容應清晰可辨識)	P. []	
1.3.7 申請品項之作業內容及製造流程圖	P. []	
1.3.8 申請品項產品有無委外製造與檢驗情形, 若有請提供委外清單	P. []	
1.4 申請引用同一製造廠之 SMF, 得免填本表 1.3 項內容, 並檢附下列資料: <input type="checkbox"/> 原核准函影本 <input type="checkbox"/> 原廠說明函: 敘明原核准之 SMF 尚未更新仍為最新版及預計更新日期 <input type="checkbox"/> 若非原 GMP 核准函持有者, 應檢附原核准函持有者之授權書正本	P. []	
	簽名 (含簽署日期)	

- ✓ SMF應為最新版 (2年內或藥廠規定之更新年限)
- ✓ SMF應包含簽署人與日期
- ✓ 格式應依製藥工廠基本資料備製說明撰寫

應在效期內

應由代理商或原廠填寫及簽署

收案情形與辦理時效



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

- 108年~110年度收案數與辦理進度

	件數(含展延、請辦單)							統計至(111.3.31)	
	案件數	同意備查	不準備查	撤案/其他	審查中	補件/展延	結案率	平均辦理天數	
110年	330	295	3	5	18	9	92%	83	
109年	441	420	7	14	0	0	100%	125	
108年	514	494	10	10	0	0	100%	133	

Thank you for your attention

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>