

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：廖羚羽
聯絡電話：02-2787-7149
傳真：02-2787-7178
電子郵件：ifcolorful@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年3月24日
發文字號：FDA品字第1121101787號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議記錄1份

主旨：檢送112年3月16日召開「112年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議記錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查相關事宜，請查照。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會
副本：

衛生福利部食品藥物管理署

「112 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：112 年 3 月 16 日（星期四）上午 11 時 00 分

地點：本署忠孝辦公室 C201 會議室

主席：品質監督管理組 遲蘭慧組長

記錄：廖羚羽

出席人員（職稱敬略）

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：（請假）

中華民國西藥代理商業同業公會：楊健宏、許紋樺

中華民國開發性製藥研究協會：黃鈺賀、楊文淇

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、陳青蓉、呂一中

台灣藥品行銷暨管理協會：鄭雅玲

列席人員（職稱敬略）

品質監督管理組：謝綺雯、梁玉君、王湘瑜、杜若綺、謝瑢、陳詩穎、黃薇羽、
廖羚羽。

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：略。

參、討論事項與決議：

- 一、針對申請 PIC/S 會員國境內藥廠之生物藥品原料藥 PMF 審查送審文件，考量代理商為儘早引進該類生物藥品新藥供病人治療，對於尚未取得涵蓋前述申請生物藥品品項之製造廠當地國衛生主管機關核發之 GMP 核可證明文件乙節，前類案件得以全套文件送審，並提供涵蓋前述申請生物藥品品項之以下任一文件，倘審查資料齊備，方可取得本署 GMP 核准函：

- (一)其他 PIC/S 會員國之核可證明。

- (二)製造廠當地國衛生主管機關或 PIC/S 會員國之查廠報告。

(三)十大先進國、EMA 或委託者所在國最高衛生主管機關出具之產品製售證明。

二、後續書審案之精進措施：

(一)精簡送審資料：

1. 產品品質檢討報告：調整以「劑型」為基準，檢附應涵蓋每一申請劑型/作業內容/品項之任一產品最近一次品質檢討報告，惟疫苗產品仍需個別檢附。倘屬分段製造（如僅分包裝作業），可檢附製造廠針對分段作業（如分包裝作業）之品質檢討報告。
2. 輸入藥品清單：調整為近 5 年有輸台之品項始需列出。

(二)未準時於效期屆滿 6 個月前送件者，不得申請 GMP 核准函暫時性展延。

三、本署於 111 年建置完成國外藥廠工廠 (PMF) 審查、國外藥廠後續定期檢查、領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 審查、輸入藥品國外製造廠 GMP 核准函變更、輸入藥品國外製造廠實地查核申請、線上補件及申復等線上申辦項目，並預計於 112 年度第四季新增附件檔案多筆上傳功能，請鼓勵所屬會員使用線上申辦系統（連結路徑：本署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>案件申辦平台；案件進度查詢：本署網站首頁>個人化服務>人民申請案件）。

四、會中亦針對相關公會提出之建議及說明逐項回應，並進行充分討論、了解並釐清所提疑義。

肆、臨時動議：無。

伍、散會時間：上午 12 時 00 分