

抄件

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：許慧娟 02-27877142

電子郵件信箱：shu@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年5月19日

發文字號：部授食字第1051102500號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知

主旨：檢送「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」(附件)，惠請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、依藥物優良製造準則第三條及本部102年9月25日部授食字第1021150475號公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」之規定，領有藥品許可證之原料藥品項，其製造工廠應於104年12月31日前全面符合GMP，相關許可證之變更或展延申請案，自105年1月1日起，應符合GMP相關規定。
- 二、自本函發文日起，輸入原料藥許可證之申請/持有者，應依旨揭申請須知檢送相關資料辦理輸入原料藥符合GMP檢查。廠商於辦理輸入原料藥許可證查驗登記時，必須檢附原料藥廠符合GMP之效期內備查公文函，方可取得藥品許可證、同意變更或展延。
- 三、本案申請須知及相關資訊，另載於食品藥物管理署網頁「網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製藥工廠管理(GMP/GDP)/原料藥符合GMP專區」。

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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：



衛生福利部食品藥物管理署
領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查
申請須知

一. 前言：

依藥物優良製造準則第三條及衛生福利部 102 年 9 月 25 日部授食字第 1021150475 號公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」之規定，領有藥品許可證之原料藥品項，其製造工廠應於 104 年 12 月 31 日前全面符合 GMP，相關許可證之變更或展延申請案，自 105 年 1 月 1 日起，應符合 GMP 相關規定。爰此輸入原料許可證之申請/持有者，須向本署申請 GMP 檢查，廠商於辦理輸入原料藥許可證查驗登記時，必須檢附原料藥製造廠符合 GMP 之效期內備查函，方可取得藥品許可證、同意變更或展延。

二. 管理規定：

(一)除生物藥品原料藥依現行制度辦理工廠資料(PMF)審查或實地查廠外，其餘領有許可證之原料藥，原則上以「採認官方核發之原料藥符合原料藥 GMP 證明文件」之方式辦理，但本署仍保有執行 GMP 實質檢查之權力。

(二)上述原料藥符合原料 GMP 證明文件之認定要件包括：

1. 核發單位：

原料藥出產國之衛生主管機關（中央或地方單位，依各國實際運作機制進行判定）、PIC/S 會員、EDQM、WHO 等經本署認可之單位。

2. GMP 標準：

衛生福利部(前行政院衛生署)102 年 5 月 22 日公告之「西藥藥品優良製造規範-第二部 (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, ICHQ7, WHO GMP for APIs）。

3. GMP 證明文件應至少載明：

- a. 廠名及廠址
- b. 通過 GMP 檢查之原料藥品項名稱
- c. 查廠日期及/或證明文件效期
- d. 以 PIC/S GMP Part II 或相當之原料藥 GMP 標準進行查核

- e. 經核發單位/權責人員簽署
- 4. 檢送證明文件之正本或影本文件皆需經我國駐外館處簽證。倘若該證明文件可於官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書。
- 5. 本署採認定之 GMP 證明文件範本可參考本署網頁「網址：<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

三. 須檢送文件：

- (一) 輸入原料藥許可證符合 GMP 備查之申請表(如後附表)。
- (二) 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。
- (三) 符合原料藥 GMP 之證明文件。
- (四) 原料藥之工廠基本資料(Site Mater File, SMF)。
 - 1. SMF 格式與內容應參照本署公告之「製藥工廠基本資料(Site Mater File, SMF) 製備說明」撰寫。
 - 2. 應為中文或英文版本，並檢附其電子檔。

四. 受理窗口：

食品藥物管理署風險管理組

五. 申請規費：

依據衛生福利部公告之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」規定-「十三、藥品及醫療器材相關證明書及備查函」，繳交新台幣 1500 元。

- 六. 通過檢查者，本署將核發載明有效期限之備查函，該有效期限，係依據所檢送 GMP 證明文件之效期登載，當效期屆滿時，應主動提出展延申請，以免相關許可證權益受影響。
- 七. 本備查函核發後，當接獲國外藥廠警訊通報，若通報內容涉及該藥廠經當地國主管機關判定廢止製造許可或停工處分、嚴重違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter 者，為避免有疑慮之原料藥輸台，將先限制與警訊通報內容相關原料藥許可證之輸入，並函請代理商限期說明案情及提供相關資料，本署再依情節判定是否廢止原 GMP 備查函、啟動回收、恢復輸入等相關後續處理。

衛生福利部食品藥物管理署
輸入原料藥許可證符合 GMP 備查之申請表

申請日期：_____

原料藥廠名稱	
原料藥廠地址	
原核備案號	〔若無者，免填〕
申請之輸入原料藥許可證清單	〔包括品名及許可證字號〕
檢查費用	依據衛生福利部公告之西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準，繳交新台幣 1500 元
送審資料清單	<input type="checkbox"/> 原料藥許可證影本 ，或 <input type="checkbox"/> 原料藥新查驗登記申請表影本 ，或 <input type="checkbox"/> 原料藥產地之變更查驗登記申請表影本 <input type="checkbox"/> _____國之 GMP 證明文件簽證正本 <input type="checkbox"/> 正本於_____ (註 1) <input type="checkbox"/> 影本與正本相符之切結書(註 2) <input type="checkbox"/> 原料藥廠之工廠基本資料(SMF)電子檔(註 3)
申請者	藥商名稱： 負責人： 地址： 承辦人： 電話及 E mail：
備註：1.若檢附影本者，請說明正本所在查驗登記之案號。 2.若可於官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件時，須由加送該影本與正本相符之切結書。 3. SMF 電子檔需含附件及相關圖示(中文或英文版本)。	

填表日期：_____年_____月_____日