

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 審查
申請須知

修訂日期：111.4.6

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。爰此輸入原料藥許可證之申請/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 之效期內核准函，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 GMP 之證明文件認定要件包括：
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)」，或與其標準相當之原料藥 GMP 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：應包含所有申請品項，倘所載品項名稱與原料藥許可證或新查驗登記申請書不一致者，應檢附佐證資料說明為同一品項。
 - c. 查廠日期、核發日期及/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當地駐外館處簽證，惟下列 2 種情況得免除簽證：

- a. 十大醫藥先進國家衛生主管機關核發之 GMP 證明文件正本。
 - b. 倘若該證明文件可於核發單位之官方網站查詢，可檢附證明文件影本，及該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。
5. 本署採認之 GMP 證明文件範本可參考本署官網 (<http://www.fda.gov.tw>) 業務專區：製藥工廠管理 (GMP/GDP) / 輸入原料藥許可證符合 GMP 申請/輸入原料藥許可證符合 GMP 之管理 Q&A。
- (三) 申請品項尚未取得藥品許可證者，應同步辦理原料藥新查驗登記審查：
1. 尚未取得 GMP 核准之新原料藥廠，應至少有一個申請品項已辦理原料藥新查驗登記審查，並檢附載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請書影本。
 2. 已取得 GMP 核准之原料藥廠辦理展延，原核准之新查驗登記品項皆應檢附原料藥許可證影本，或載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請書影本，未符合前述規定者，原 GMP 核准品項將予以註銷。
 3. 已取得 GMP 核准之原料藥廠辦理新增品項，應檢附新增品項載有本署收案文號之原料藥新查驗登記申請書影本。
- (四) 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，係依據所檢送原料藥 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，逾期未辦理展延者，優先列為後續加強管理對象。
- (五) 當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將依「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。

三、須檢送文件 (含 GMP 核准函之展延案)：

- (一) 申請輸入原料藥藥廠 GMP 符合性審查送審表 (如後附表 A)。
- (二) 原料藥藥廠工廠資料查核表 (如後附表 B)。
- (三) 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。
- (四) 符合原料藥 GMP 證明文件。
- (五) 工廠基本資料 (Site Master 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 Master File, SMF) 製備說明」撰寫。
 2. 應為最新之中文或英文版本，並檢附其電子檔。

四、受理單位：

食品藥物管理署品質監督管理組

五、申請規費：

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。

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 <u>資料所在</u> 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：應至少敘明原核准之 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）		