

衛生福利部食品藥物管理署
「110 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」會議紀錄

時間：110 年 1 月 22 日（星期五）下午 2 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：陳濬賢

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：張明岳、楊健宏

中華民國開發性製藥研究協會：吳孟玲、黃麗霖、蘇子婷、施美光(請假)

台北市西藥代理商業同業公會：張淑慧、潘秀雲、鄭皓中(請假)

台灣藥品行銷暨管理協會：詹淑雲、鄭雅玲

列席人員（職稱敬略）

品質監督管理組：陳映樺、謝綺雯、梁玉君、王湘瑜、吳佩純、戴予辰、黃薇羽、杜若綺、王品蓉、陳詩穎、施佳伶、吳仔雯、陳濬賢。

藥品組：潘香櫻、陳業勝、許梅芳

壹、主席致詞：略。

貳、報告事項：略。

參、討論事項與決議：

案由一：109 年 8 月 31 日修訂之國外藥廠工廠資料準備須知主要更新處。

決議：後續檢送 PMF 資料時，代理商應檢視原廠所送資料之正確性與完整性，並依須知所列文件清單順序排列，以利快速審查。更新事項摘要說明如下：

- 一、放寬引用之相關規定:放寬「原 GMP 核備函持有者申請新增劑型及/或品項以引用方式申請 PMF」及「非原 GMP 核備函持有者申請不同劑型及/或品項」，皆可引用「海外查廠」、「定期檢查」及「PMF 審查」之效期內核備函，惟，此類案件仍須依「國外藥廠工廠資料準備須知」規定

檢附資料送件；申請引用方式審查者，免除簽證文件。

- 二、新增國外工廠兼製動物用藥、草藥/順勢藥物及一般商品之審查原則，並修訂 PMF 查檢表表 C-1 之 1.8.3.2.2。
- 三、代理商應依國外藥廠工廠資料準備須知及其附表 B 列出可用電子檔案送件之文件項目供參；本署將視電子檔案準確性與完整性，保留要求廠商提供紙本資料之權利。
- 四、於 PMF 表 C-1~C-5 註明申請擴廠時必須檢附資料之項目。
- 五、其他項目詳見公布於本署官網之國外藥廠管理工廠資料審查須知。

案由二：疫情期間國外藥廠管理因應措施。

決議：疫情期間有關國外藥廠管理之後續因應措施，內容如下：

- 一、海外查廠:海外查廠案件依 109 年 9 月 26 日 FDA 品字第 1091105911 號函辦理，摘要如下:
 - (一)新申請案：疫情期間，暫停審理及收費，已繳費者先行退費。倘有特殊情形(申請防疫需求之藥品、新藥、罕藥、遷廠及生物藥品等)，可檢具相關佐證資料並來函說明其檢查之急迫性(如有緊急用藥或缺藥情形者)，本署依個案審酌是否改採書審方式進行(保留後續實地查廠權力)。
 - (二)後續實地查廠案：109 年及 110 年原訂後續海外查廠者，改以書面審查併同辦理退費。另本署將視文件完整性與正確性，保留後續實地查廠權力。
- 二、PMF 與定期書面審查:依 109 年 4 月 20 日 FDA 品字第 1091101976 號函辦理。
 - (一)適用範圍：PMF 審查、領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查、定期檢查書審案、海外查廠補件、GMP 核定事項變更申請案。
 - (二)疫情期間放寬規定摘要如下表

原規定	中央流行疫情指揮中心開設期間
-----	----------------

文件簽證相關規定	<p>1. 原需檢附簽證之相關文件包括: SMF、GMP 影本、CPP 影本、代理權移轉之原廠聲明函、領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查之 GMP 正本及影本等。</p> <p>2. 上述須簽證文件，得先檢送未經簽證文本，經審核後先予以條件式核備(代理商仍應於核備函發文後<u>一年內</u>補到經簽證之證明文件)。倘未於期限內補到者，原核備函或備查函將予以註銷。</p>
證明文件(原應檢送 GMP 正本、CPP 正本)	<p>1. <u>PMF、非 PIC/S 會員國境內藥廠之 GMP 核備函登記事項變更案</u>：得先檢送影本，經審核後先予以條件式核備(代理商仍應於核備函發文後<u>一年內</u>補到證明文件正本紙本)。倘未於期限內補到者，原核備函或備查函將予以註銷。</p> <p>2. <u>後續、PIC/S 會員國內藥廠之 GMP 核備函登記事項變更案</u>：得先檢送影本，正本應保留於廠內或代理商，本署有要求檢附正本之權力。亦可檢附 eGMP、eCPP 者替代本項文件。</p>
原廠聲明函(原應檢附正本或經數位簽章之電子檔)	<p>PMF 原廠授權函、後續(含原廠切結書)、國外藥廠 GMP 核備函登記事項變更案(含原廠切結書)、領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查：可檢附正本掃描檔或影本，正本得保留於廠內或代理商，本署有要求檢附正本之權力。</p>
補件時間(原為 90 天)	<p>倘仍無法在補件期限內以本表所列方式提交補件者，代理商得來函檢具原廠說明函說明無法如期補件具體理由及預計展延補件之期限，本署審核後將依個案給予一定補件期限或暫予結案，且<u>不受原規定 90 天限制</u>。</p>

案由三：輸入藥品國外製造廠變更管理制度說明。

決議：國外製造廠各類型變更之管理措施，依本署 109 年 9 月 2 日「輸入藥品國外製造廠變更管理(第二版)」辦理；廠商申請變更類型若屬「來函報備變更」，本署收悉後不回函，若變更內容涉及擴建，本署將盡速通知廠商辦理 GMP 檢查。列舉變更樣態如下表供參：

變更類別	核備函登記事項變更	GMP 檢查	來函報備	併入後續定期檢查
變更內容	<ul style="list-style-type: none"> 廠名、廠址（以門牌整編者為限） 核定名稱（以修正名稱或內容為限） 藥商名稱 代理權移轉 	涉及輸台產品之： <ul style="list-style-type: none"> 製造廠遷移 變更原核定之作業內容 擴建廠房(相同核定廠址內新增未經審查之建築物或樓層之生產區) 	涉及輸台產品之重大變更(依據藥廠品質系統之變更管制規定及當地衛生主管機關規範)	<ul style="list-style-type: none"> 未影響輸台產品之重大變更 關鍵人員
申請時機	變更事實發生之日起九十日內	變更事項經當地衛生主管機關核准後、於新區域生產之產品輸台前	獲知原廠通知後九十日內、且最遲應於產品輸台前	後續檢查時一併說明
檢附資料	依「輸入藥品國外製造廠 GMP 核備函變更申請表」規定	<ul style="list-style-type: none"> PMF 申請資料(打*欄位) 海外查廠申請資料 	輸入藥品國外製造廠變更管理規定文件	後續檢查申請資料+輸入藥品國外製造廠變更管理規定額外

				文件
審查及結案方式	<ul style="list-style-type: none"> • 資料不齊全發文通知補件 • 齊全後核發變更後之核備函 	<ul style="list-style-type: none"> • PMF 或海外查廠 • 通過後核發 GMP 核備函，取得核備函後產品才可販售 	<ul style="list-style-type: none"> • 送件後產品即可輸台 • 資料不齊全發文通知補件 	<ul style="list-style-type: none"> • 資料不齊全發文通知補件 • 補件齊全後展延原核備函

肆、臨時動議：無。

伍、散會時間：下午 4 時 00 分