

正本

檔號：  
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳真：27877178

聯絡人及電話：邱文鏘 27877133

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年3月14日

發文字號：署授食字第1011100231號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：定期檢查執行配套措施1份

主旨：檢送本署100年11月1日署授食字第1001101667號函「輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理」之定期檢查執行配套措施資料乙份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說明：本署食品藥物管理局為推動「輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理」作業，已多次於相關會議中說明，並於100年11月1日函知相關公協會轉知所屬會員，將於101年1月1日開始執行；其中，針對定期檢查相關注意事項，復於101年1月6日「101年國外藥廠管理與檢查實務研討會」中提出完整說明，今彙整相關注意事項為「定期檢查執行配套措施」，供業者（代理商或在台分公司）參照辦理。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市歐洲商務協會、新北市進出口商業同業公會

副本：

行政院衛生署  
署校對章

署長邱文達

擬

會查驗登記與法規委員會

刊會評。黃聖惠 3/16/2012

梁進盈 3/16/2012

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

裝

訂

線



## 推動「輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理」之定期檢查執行配套措施

### 一、定期檢查之申請

#### (一)首次定期檢查階段：

- 1.本署食品藥物管理局以「廠」管理，分別函知業者次年度之檢查時程，檢查清單（含書審及實地查廠案）係依業者持有之 GMP 證明文件現況，經風險評估後核定。
- 2.檢查時程包括檢查之時間、方式、範圍及送件時間，以「季」為時間間隔進行時段管制。

#### (二)證明文件註明有效期限階段：

- 1.通過國外查廠、工廠資料（PMF）審查所核發之證明文件，自 101 年開始加註有效期限，通過定期檢查所核發之證明文件亦加註有效期限。
- 2.業者應於有效期間屆滿之六個月前主動提出檢查申請，本署食品藥物管理局以「廠」管理，其中，新增劑型核可後之首次定期檢查，將併入該廠之原定期檢查時程。
- 3.經核定為實地查廠案者，由本署食品藥物管理局函知業者送件時間與檢查時間。

### 二、數家代理商（藥商）輸入同家藥廠之產品

#### (一)書審案：

- 1.得採「併案」或「不併案」方式辦理，採併案方式辦理者，合繳 1 份檢查費用，採不併案方式辦理者，各自繳 1 份費用。
- 2.採併案方式辦理者，業者需來函敘明資料檢送方式，並自行協調推派「代表業者」負責送件與繳費事宜（費用分攤與支付事宜請自行協調）。
- 3.國外藥廠有資料保密之考量者，可直接寄送至本署食品藥物管理局。

#### (二)查廠案：

- 1.皆採「併案」方式辦理，合繳1份檢查費用（各代理商皆需來函敘明費用分攤方式）。
- 2.由代理商自行協調推派「代表業者」負責查廠事宜之聯繫與準備。

### 三、定期檢查之執行

#### (一)書審案之資料檢送：

- 1.申請案不可申請延期送件（視為逾期送件）。
- 2.資料補送限1次（期間2個月），得申請展延1次（期間1個月）。

#### (二)定期檢查之結案：

- 1.依核定之檢查時程申請檢查者，本署食品藥物管理局將優先審查，送件時間逾核定之檢查時程者，其結案時間延後所衍生之時效性問題，業者需自行承擔；逾GMP證明文件之有效期間仍未送件申請檢查者，無法認定國外藥廠持續符合規定，原GMP核備事項不再認定有效。
- 2.檢查通過者，核發GMP證明文件，有效期間2年，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長1年至2年；檢查未通過者，無法認定國外藥廠持續符合規定，如送審資料不全（經補件程序仍未完備）或查核缺失未於期限內改善等。

### 四、產品品質檢討報告之檢送

(一)原則上輸台產品各品項皆需檢送1份檢討報告，新增劑型核可1年內或辦理查驗登記中之案件，於申請函中敘明後，其新增劑型或審查中品項得免送品質檢討報告。

(二)產品採分段委託製造者，原則上各廠皆需檢送品質檢討報告，特殊情形應於申請函中敘明（如依劑型、產品或作業項目等進行報告彙整）。

### 五、已取得製造廠GMP核備，但所生產藥品尚未輸入台灣：

#### (一)目前尚未取得藥品許可證：

- 1.仍應辦理定期檢查（可免送品質檢討報告），方得暫時保留檢查資格。
- 2.以檢查送件日為基準，近3年內有藥品許可證之劑型、作業項目或生物藥

品品項，方可取得定期檢查核定，已送件辦理藥品查驗登記案者，得比照持有藥品許可證者取得核定。

3.自 104 年 1 月 1 日開始，未取得定期檢查核定之劑型、作業項目或生物藥品品項，原 GMP 核備事項不再認定有效。

(二)已取得藥品許可證，但製造廠目前未生產輸台產品：

1.仍應辦理定期檢查（可免送品質檢討報告），方得暫時保留檢查資格。

2.以檢查送件日為基準，近 5 年內有藥品上市之劑型、作業項目或生物藥品品項，方可取得定期檢查核定。

3.自 104 年 1 月 1 日開始，未取得定期檢查核定之劑型、作業項目或生物藥品品項，原 GMP 核備事項將暫予凍結，其定期檢查仍應持續辦理，且產品上市前需再次申請檢查。

#### 六、代理權之移轉

(一)代理權移轉應由讓與人與受讓人共同申請，並檢具下列文件至本署食品藥物管理局申請備查：

1.原核備函文件影本。

2.讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。

3.雙方讓渡書正本，並加蓋讓與人與受讓人雙方印鑑。

4.國外藥廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉核備事項內容；其委託書並應經我國駐外館處簽證。

(二)代理權移轉經核定後，原核備函不另行核發，並由受讓人辦理國外藥廠後續追蹤管理檢查相關事宜。

七、書審案擬改申請實地查廠：原核定為書審案，業者擬主動改申請實地查廠者，應另案依國外查廠作業相關程序提出申請，所衍生之時效性問題由業者自行承擔。

