

## EU MAH 在 FMD 的相關責任

人用藥品(適用情況下)· MAH 承擔與 [Falsified Medicines Directive \(FMD\) 2011/62/EU](#) 和相關授權法規(含 [Safety Features Regulation 2016/161](#))相關的(許多)責任。如本參考文件(審核和資格認證活動)第 5.2 節所述· 其中一項責任涉及“經由審核 AS 製造商· 確認 GMP 狀態”的必要性。此責任規定於 [Article 8\(ha\) of Directive 2001/83/EC](#) 中。

### 安全特徵(Safety Features)

(其他)與 FMD 相關的責任涉及產品包裝上的安全特徵

- 委員會授權法規 ( EU ) [2016/161](#) 規定期望(要求)MAH 將包裝序列化數據上傳到儲存庫系統· 及與包裝序列化代碼除役(decommissioning)有關的責任
- 該法規 [Article 33](#) 要求 MAH 確保有關藥品及運銷的唯一標識符(unique identifier, UI)和(各種)附加定義數據的資訊“在藥品由製造商放行銷售或運銷前上傳到儲存庫系統· 並於此後保持最新狀態。” ( 請注意：委員會網站上的問答集· 提供這方面的額外指導 - 見 Q&A 4.5 )

應考量· 在批放行市場前· 對批認可(Certification)的 QP 應滿足 MAH 為將安全特徵(safety features)數據上傳到儲存庫系統的安排。( 關於該 QP(必要)責任· EU GMP Annex 16(通則指出)· QP 有責任確保以下幾點· 即

“對於打算投放至 EU 市場的人用藥品· 經修訂的 [Article 54\(o\) of Directive 2001/83/EC](#) 中提到的安全特徵(safety features)已(適當的)印在(affixed)包裝上。” (Ref. Annex 16, Paragraph 1.7.21)

Annex 16 指出· 此項任務可委託“經(適當)培訓的人員(或第 3 方)”· 於此· Annex 承認 QP 將“需依賴現有的製藥品質系統(PQS)”· 並要求 QP“持續保證這種依賴是有充分根據的”。(Ref. Annex 16, Paragraph 1.7)

應考量· 從生成數據的位置傳輸 UI 數據· 直到上傳到 EU Hub· 皆以安全的方式進行· 且不損害數據的完整性。

### 儲存庫系統和 MAH 職責

儲存庫系統(預計)由 MAH 建立和管理 ( 參考 Paragraph 28 of the preamble text of [Delegated Regulation \(EU\) 2016/161](#) )。《Delegated Regulation》[Article 32](#) 規定儲存庫系統所需的結構 - 應有一個中央資訊和數據路由器/router ( 稱為 EU Hub ) 及服務於一個(或多個)成員國領土的儲存庫。(這些)儲存庫需連接到 EU Hub。歐洲藥品驗證機構 ( EMVO ) 是代表負責建立歐洲藥品驗證系統

( EMVS/EU-Hub ) 的(利益相關者的)組織。

(預計)每個 EU 成員國**實施** NMVS，該系統由 NMVO **建立**和**管理**。MAH **應**就有關產品與 EMVO 及相關 NMVO 聯絡。

需將(各種)資訊**上傳**到儲存庫系統，含

- UI 的**數據**要素(data elements)
- 產品代碼(PC)的**編碼**方案
- 藥品**名稱**和通用**名稱**、**劑型/劑量**、**包裝(pack)類型/尺寸**
- (藥品擬**投放**市場的)一個(或多個)**成員國**
- **放置**安全特徵的製造**廠名**和**廠址**
- 以書面合約**指定**批發商**名單**，代表儲存和運銷授權所**涉及**的**產品**

(這些)資訊和(其他)資訊旨在**儲存**服務於一個(或多個)成員國領土的所有國家(或超國家)儲存庫中，其中(打算投放市場)帶有 UI 的藥品，在藥品效期後(至少)**1 年**，或產品放行銷售(或運銷)后 **5 年**，以較**長**者為準。同理，責任亦**適用**於負責將**平行**輸入(或運銷)的藥品投放於市場的人。

### 序列化數據 - 上傳責任

MAH 可將 Article 33(2)規定的**上傳**資訊**委託**給第 3 方；(這種)授權應**記錄**在雙方間的**書面**協定中。需注意：MAH **僅能**將上傳數據**分包**(或委託)給**經由**基礎設施、硬體和軟體 ( 物理位於 EEA ) **執行**上傳數據的第 3 方。重要的是，如標題為「**人用藥品的安全特徵；答問集**」，可在歐盟委員會(EC)網站上找到。

### UI 的**除役**(Decommissioning)責任

關於**除役**，此為與儲存庫中(各種)包裝態有關的術語，含稱為「**供應/ supplied**」的包裝態，根據 Article 40 of the Delegated Regulation，MAH 有**責任確保**在產品回收(或撤回)下**停用**包裝代碼。Article 40 規定：「MAH **應及時**採取下列措施

- (a) 回收(或撤回)：**確保**在一個(或多個)成員國領土內，**除役**回收(或撤回)藥品的 UI
- (b) 被竊：**確保**在每個國家(或超國家)儲存庫中，**除役**被竊(stolen)藥品在儲存該產品資訊的 UI ( 若已知 )
- (c) 在 ( a ) 和 ( b ) 所述的儲存庫中，**指出**該產品已回收(或撤回)或被盜 ( 若適用 )。 」

同理，責任亦**適用**於負責將**平行**輸入(或運銷)的藥品投放於市場的人。

注意：“除役”本身並非系統狀態。EMVO 在 EMVS 中開發多種不同“活動”狀態，如：“回收”，“已銷毀”或“被竊”。所有(這些)皆視為“除役”。

為使 MAH 履行上述責任，MAH 與受託執行此類任務的製造商（或其他第 3 方）間應建立健全的通信系統。(這是)因須上傳到儲存庫系統的各種數據要素(可能)由不同實體持有-製造商(可能)持有每批(實際的)包裝序列化代碼，而 MAH(可能)持有(指定儲存和運銷產品的)批發商資訊，及(有關)運銷(免費)樣品和產品回收行動的資訊。

#### Reference

Reflection paper on GMP and MAH (Jan 2022) EMA/INS/3094/2022