

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：謝綺雯 02-27877131
電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國100年9月9日

發文字號：FDA風字第1001101399號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本局於100年8月19日召開「落實國內西藥藥品製造
工廠符合PIC/S GMP之後續管理討論會」會議紀錄乙份，
請 查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、徐廷光顧問、鍾柄泓顧問

副本：

裝

訂

線

行政院衛生署食品藥物管理局
與台灣區製藥工業同業公會協商討論會會議紀錄

開會時間：100 年 8 月 19 日下午 2 時

開會地點：本局 4 樓 A401 會議室

出席單位及人員：(敬稱略)

GMP 顧問：徐廷光、鍾柄泓

臺灣區製藥工業同業公會：黃柏熊、范雲興、陳威仁

中華民國製藥發展協會：蘇東茂

中華民國學名藥協會：王舜睦

本局風險管理組：李明鑫、黃琴曉、陳映樺、羅敏、陳惠玲、邱文鏐、廖
怡清

主 席：陳惠芳組長

記錄：謝綺雯

一、主席宣布開會：(略)

二、報告事項：(略)

三、討論及決議事項：

案由一：強化嚴重違反 GMP 規定之管理機制。

說 明：針對有嚴重違反 GMP 規定之藥廠，應有適當之後續處置機制，以確保該廠能確實落實 GMP 規定，避免有安全疑慮之產品危及消費者，落實保護消費者用藥安全。

決 議：

- 一、針對有發現嚴重違反 GMP 之藥廠，經複查並缺失完成改善核備後，其後之查廠連續二次將以不通知方式進行，以確保藥廠已確實改善，並落實 GMP 相關規定。
- 二、為避免藥廠無限次數地延長檢送查廠缺失之改善報告，對於未於規定期限內改善完成之藥廠，本局將執行機動性查核。
- 三、針對規避查廠者，除依違反藥事法第七十一條以第九十二條論處外，必要時，亦將洽請檢調單位協助了解是否有不法情事。
- 四、有關藥廠有重大變更，應主動以公文通報本局，並請公會再次轉知

會員廠商有關變更之注意事項，包括如下：

(一) 廠房擴建、硬體改建、整建、新增關鍵機器設備

廠房擴建、硬體改建、整建報備時，應於公文內敘明其範圍及預定的實施及完成時程，必要時，本局將視情形赴廠瞭解確認。

(二) 於原核定廠區外另設倉庫儲存原物料及最終產品

另設倉庫儲存原物料及最終產品者，亦應符合 GMP 規範，且應受 GMP 管理及稽查，業者應依規定主動向相關主管機關申請變更登記，經實地查核通過後，始准於從事 GMP 相關作業。

(三) 變更處方、檢驗規格、分析方法

廠內若未經核准擅自變更原登記事項，除依違反藥事法第四十六條規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」論處外，若涉及影響產品品質、安全者，將評為嚴重違反 GMP 規定，且應依規定限期回收其市售產品

(四) 關鍵主管人員變更

依據 PIC/S GMP 所定之關鍵人員，包括生產主管、品質管制主管，或為放行之目的所指定的被授權人員，另涵蓋品保主管及監製藥師等。

案由二：落實「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準」(PIC/S GMP)。

說明：落實本署 98 年 7 月 30 日署授食字第 0981401222 號有關「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準(PIC/S GMP)時程」，自 104 年 1 月 1 日起，所有西藥製劑製造工廠應全面完成實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)。

決議：

- 一、自 104 年 1 月 1 日起，所有西藥製劑製造工廠應全面完成實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)，實施時程將不再展延；屆時未通過 PIC/S GMP 評鑑之藥廠，依規定不准再生產。請公會協助提醒會員，應預留檢查與改善之時間並及早因應準備。
- 二、所有西藥製劑工廠需主動提出 PIC/S GMP 符合性評鑑申請，且係以全廠認定劑型核定，不得分階段、分劑型申請。

- 三、申請評鑑前，廠內應自行確認 PIC/S GMP 之符合性，本局查核時，若發現廠內之軟硬體與 PIC/S GMP 要求差異甚大，整體無法符合 PIC/S GMP 時，將不予以核定，待廠商改善完成後再另案提出申請。
- 四、請廠商參考本局網站公佈之「申請 PIC/S GMP 符合性評鑑所需要項」，自行逐項核對與確認申請資料，資料準備齊全者，優先查核。
- 五、通過 PIC/S GMP 評鑑之藥廠，應加強自主管理，並確實依 PIC/S GMP 規定執行生產作業，對於自行切結不生產之品項或劑型，未來如需生產時，亦應向本局提出 GMP 評鑑申請。
- 六、執行 GMP 後續查核時，若經檢查廠內已無某劑型之相關生產設施、設備者，將不予以核定，倘日後需重新生產該劑型之產品，則應重新提出新增劑型評鑑。
- 七、建請公會協助輔導製藥工廠各項整合、委託製造或轉型為其他非藥品工廠（例如食品廠或化粧品工廠）等作業，提供各項合作機會。

案由三：加強國內藥廠使用自用原料之後續管制措施。

說明：藥事法規定藥品製造業者輸入自用原料時，應於每次進口之前向中央衛生主管機關申請核准，始得進口；另已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。配合行政院阻斷偽劣假藥源頭策略，應加強國內藥廠使用自用原料之後續管理，以保護民眾用藥安全。

決議：

- 一、依藥事法第十六條第 2 項規定，藥品製造業者輸入自用原料時，應於每次進口之前向中央衛生主管機關申請核准，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。違反者依藥事法第九十三條規定處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 二、現行本局執行 GMP 後續查核時併行確認自用原料使用情形，經查發現申請進口之數量與入庫數量不符、實際進口之製造廠及國別與申請核准者不符、未經核准擅自轉讓或轉售、先行挪用、無入庫紀錄、無帳冊等情形。
- 三、為確保國人用藥安全，有效管理自用原料之使用，杜絕非法流入偽劣假藥之製造，本局業已於 100 年 7 月 4 日函知公會轉知所屬會員，建請公會提醒會員應確實遵循下列處理原則，若製造廠無法提出合

理之使用說明，將依嚴重違反 GMP 相關規定處辦。

(一) 申請之自用原料應全數入庫，不得暫存於代理商處。

(二) 申請數量應與入庫數量一致。

(三) 實際進口之原料製造廠、國別應與原核准者相同。

(四) 委託製造時，由許可證持有者確認所購之自用原料無誤後，併同核准同意書及報關單影本轉交受託廠，並全數入庫。

案由四：因應塑化劑污染事件，加強查核進用原料之品質管理。

說明：配合塑化劑污染事件，加強查核進用原料之品質管理，包含原物料之供應商管理、包裝材料之管理及製藥工廠使用塑化劑等毒性物質之後續監督管理。

決議：

- 一、為加強進用原料之品質管理，依據 PIC/S GMP 之規定，藥物製造工廠應加強原物料供應商之管理，另，針對包裝材料可能因為儲存不當造成毒性化學物質釋出之情形，應加強包裝材料之管理。
- 二、因應塑化劑污染事件，藥廠應自主清查廠內藥品所用之輔料受塑化劑污染之情形並主動通報。另，為加強控管國內藥廠使用毒性化學物質之情形，本局已函知國內有申請使用毒性化學物質之藥廠，請其提供使用目的、出入庫紀錄及成品帳卡紀錄(包括藥品、食品、化粧品等)，若發現書面紀錄或資料有異常情形者，本局將機動性赴廠查核。
- 三、為確保廠內使用之香料、香精、矯味劑等輔料之品質與安全無虞，未來應請供應商提供塑化劑 free 之證明，並加強輔料中塑化劑之檢驗。

案由五：有關「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」部分條文修正案，提請討論。

說明：配合《藥物製造業者檢查辦法》之修正與公告，國內藥廠之「後續查核」係由廠商於 GMP 證明文件效期屆滿前，主動提出申請並繳納費用。另依規費法規定，每 3 年應對規費執行檢討，以成本分析核算收費額度，爰修正西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準。

決議：同意衛生署 100 年 7 月 11 日預告之《西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準》第二條及第三條修正內容，惟考量業者負擔，同意實

施時程延至 101 年起實施，且其中「委託檢驗申請案審查：新臺幣五千元」及「委託檢驗實地查核」中「每增加一個儀器或檢驗項目增加收費：新臺幣五千元」暫緩實施。

五、臨時動議：無

六、散會：下午 4 時

