



103年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

我國輸入藥品製造工廠 GMP管理現況



陳映樺

風險管理組

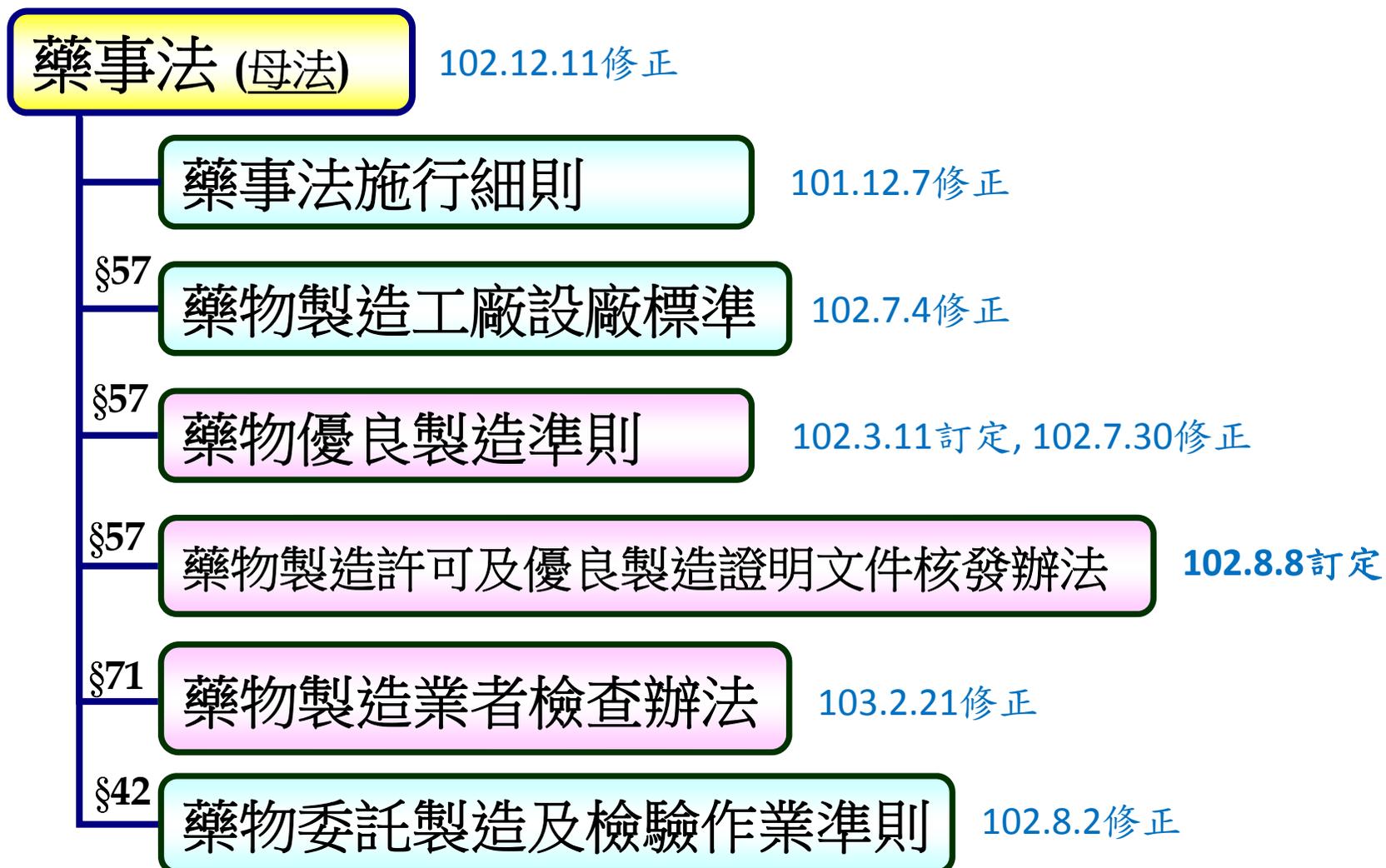
食品藥物管理署

103年3月24日

大綱

- 藥品GMP法源架構
- 國外藥廠GMP管理制度
- 權責單位/窗口
- 管理現況
- 未來工作重點
- 結語

藥品GMP法源架構



藥事法第57條

- 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。
- 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。
- 符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
- 第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。
- 第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

藥物優良製造準則

藥事法 第57條第2項

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

藥物優良製造準則

102.3.11訂定, 102.7.30修正

第一編 總則

第二編 藥品優良製造規範

第一章 西藥

第3條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範……

第二章 中藥

第三編 醫療器材GMP

PIC/S GMP 指引

Part I 總則第一部 製劑GMP

- principles and general requirements for the manufacture of medicinal products

Annexes 附則

- provide detail on specific areas of activity.
- For some manufacturing processes, different annexes will apply simultaneously

Part II 總則第二部 原料藥GMP

- principles and general requirements for the manufacture of active substances used as starting materials



PI009-10新版103.2.18預告

國際醫藥品稽查協約組織之
藥品優良製造指引
(第一部、附則)

PIC/S : Guide to Good Manufacturing
Practice for Medicinal Products
(Part I、Annexes)

PE009-9 (1 September 2009)
© PIC/S September 2009

行政院衛生署
中華民國 100 年 1 月



西藥藥品優良製造規範
(第二部：原料藥)

行政院衛生署
中華民國 102 年 5 月

102.5.22公佈



藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

第5條 輸入藥品國外製造廠符合GMP核定

- 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良製造準則(GMP)規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。
- 依第七條第二項規定，就核定文件有效期間申請展延者，亦同。

第6條 核定文件應登記事項，及變更登記

第7條 效期及展延申請

- 輸入藥品國外製造廠符合GMP之核定文件，有效期間為2年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加1年至2年。..
- 代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿六個月前，向中央衛生主管機關申請展延。

第8條 申領藥物優良製造文件

第9條 廢止與註銷GMP核定文件

藥物製造業者檢查辦法

第3條 藥物製造業者之檢查

第5條 PMF審查及海外查廠

- 輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商(藥商)繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料(Plant Master File, PMF)，向中央衛生主管機關申請檢查。...
- 如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第9條 後續追蹤管理

- 輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每2年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長1至2年；
- 其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核



GMP核備函註銷之後續處理

- 本署(前食品藥物管理局) 102.3.25 FDA藥字第1011408117號函、102.12.30 FDA藥字第1028012875號函

許可證處理原則

- 透過資訊系統，**限制該輸入藥品進口**，至核准委託製造或製造廠重新取得GMP核備函為止。
- 若於**許可證展延前**無法完成委託製造變更或重新取的核備函，**不同意該許可證展延**。

產品處理原則

- **(102.3.25)** GMP核備函被註銷日期前製造/輸入之產品，於註銷後於上市販賣者，**限6個月內回收驗章**，驗章產品**賣到效期結束**(藥事法第80條第1項第4款)。
- **(102.12.30補充說明)**若註銷原因為「**已無西藥藥品製造、加工事實**」、「**歇業**」、「**停業**」、「**自請註銷**」等，**無須回收驗章**。

國外藥廠GMP管理制度

□ 檢查方式：書面審查 & 實地查廠

□ 管理機制

■ 新申請

提醒：申請產品查登時，應檢視是否
已取得該產品劑型之GMP核備

藥廠所在地	檢查方式
PIC/S會員國家	PMF書面審查 or 實地查廠
非PIC/S會員國家	實地查廠

■ 後續追蹤管理

■ 國際藥品警訊監控及合作



國外藥廠GMP管理制度(續)

□ 管理機制 (續)

■ 後續追蹤管理

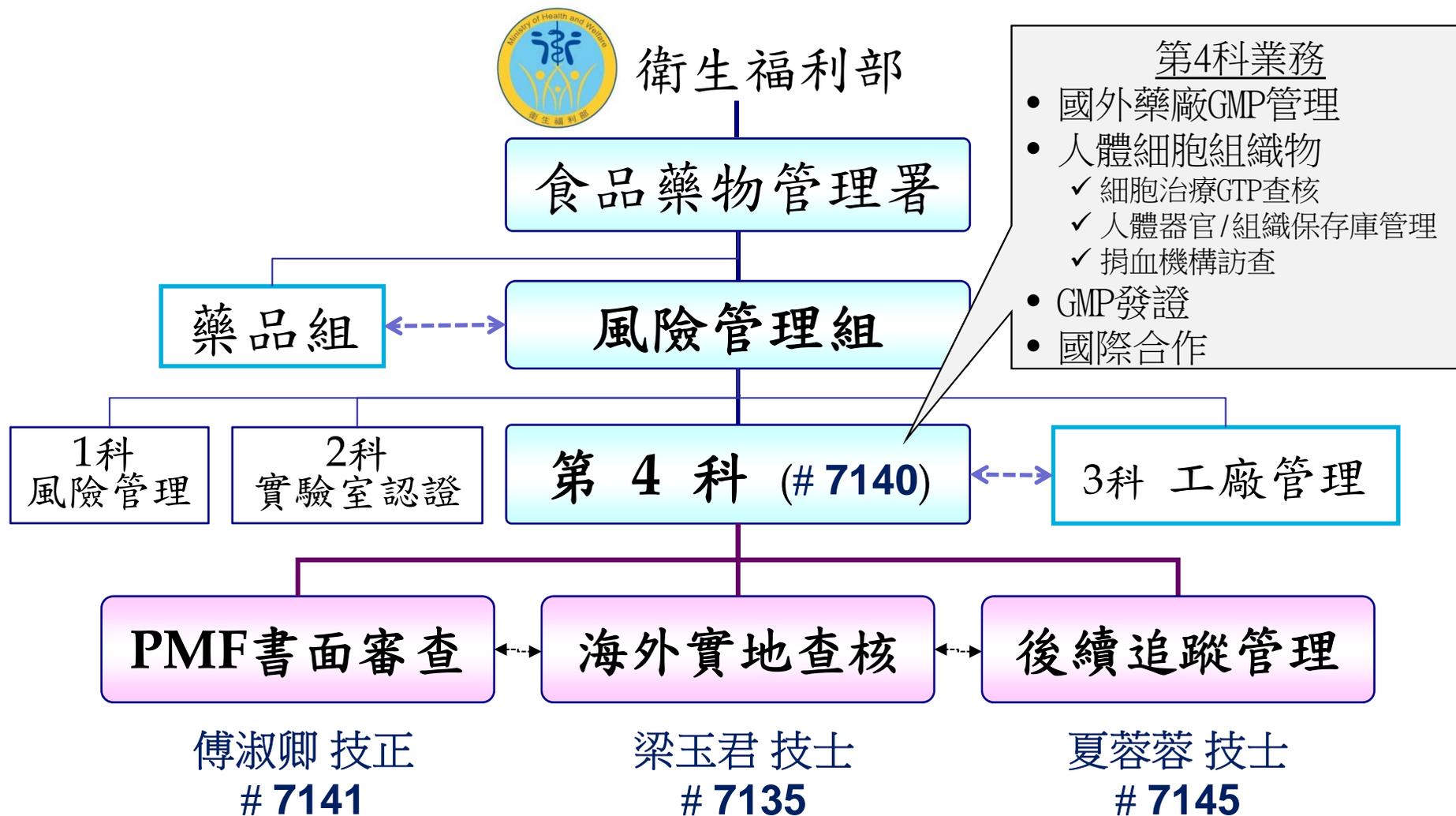
- GMP標準提升之階段性配套：
PIC/S GMP符合性審查(~103.12.31)
- 定期性檢查(101年度起)：
 - 依風險每2~4年檢查1次
 - TFDA決定書面審查或實地查廠

● 機動海外查核

■ 國際藥品警訊監控及合作

- PICS/EEA/WHO國際藥品警訊通報網
- PIC/S會員互相通報海外查廠行程
- 跨國聯合查廠 (joint inspection)

國外藥廠GMP管理 權責單位/窗口



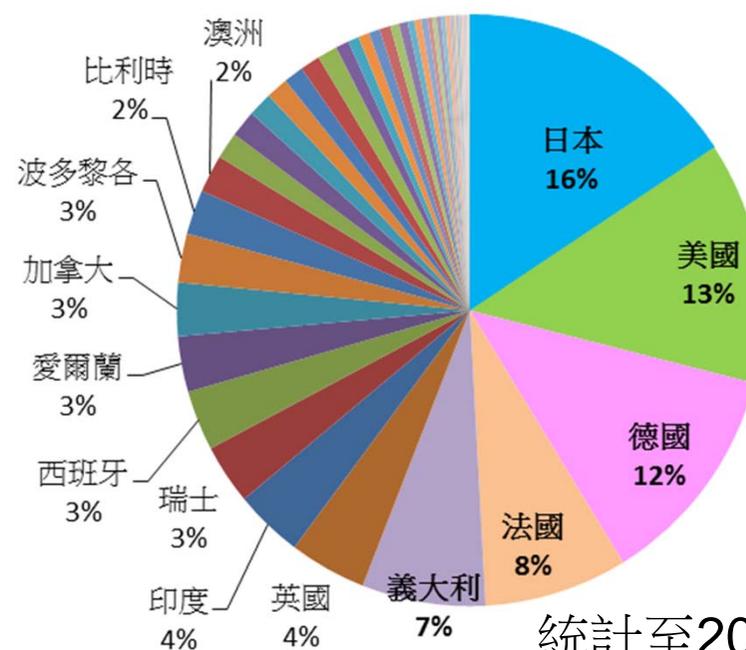
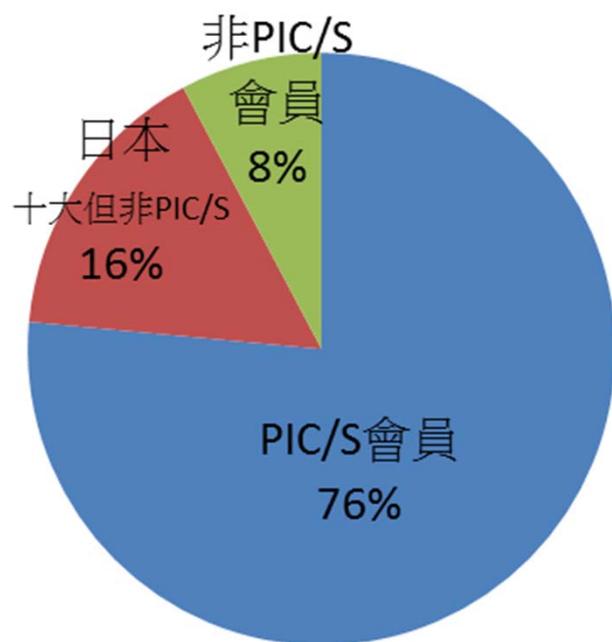
國外藥廠GMP管理現況



- 國外藥廠GMP核備現況
- 國際藥品警訊監控及合作
- 103年度新措施

國外藥廠GMP核備現況

- 歷年共 **1189家** 國外藥廠曾取得我國GMP核備，計 **820家** 通過PIC/S GMP符合性核備，橫跨**45國**
- 迄102.12.31，共執行**海外查廠核248廠次**，橫跨**40國**



統計至2013.12.31

□ PICS/EEA/WHO國際藥品警訊通報網

統計至2013.12.31

■ 通報案件數

Class I 回收	Class II 回收	未分級	GMP non-compliance	合計
28	11	2	4	45

■ 後續處理

- 檢視涉案藥廠之GMP核備現況，視情節
 - 註銷GMP核備or 納入後續管理 (優先定期實地查廠名單)
 - 違反GMP原料藥廠：轉知製劑廠及公會
- 領有產品許可證：轉知藥品組確認產品輸入台灣，啟動回收

□ 跨國聯合查廠:

■ 台非in Taiwan

■ 洽談中: 台法 in France, 台丹in Denmark, 台捷in Czech

□ PIC/S平台，GMP資料查證



103年度新措施

103.2.13討論會會議決議

□ 103年度國外藥廠GMP管理討論會

- 與會者：中華民國/台北市西藥代理商商業同業公會、開發性製藥研究協會、藥品行銷管理協會、TFDA
- 會議紀錄發函公協會(103.2.27FDA風字第1031100651號函)，轉知業者遵照辦理

□ 會議決議

- 調整國外藥廠實地查核之收案原則(已辦理產品查登)，網站公開其申請案號，精簡海外查廠報告
- 定期檢查：
 - 實地查廠之查核重點，納入「藥品許可證、輸台現況」及「實際生產處方與查登資料」等
 - 應送資料，新增「核備函授權使用清單」
- PIC/S GMP符合性申請，最遲於103年4月底前送件
- 國外藥廠GMP核備函新格式，及其後續變更管理

未來工作重點

□ 齊力推動簽署MRA/MOU

↓ 促成跨國聯合查廠 (Joint Inspection)

↓ 相互承認查核結果

□ 提升管理效能

■ 爭取約用稽查員可投入執行海外查廠

■ 精進管理制度

■ 稽查/審查員持續培訓

□ 精進送件品質

■ 說明會簡報或影音檔上網供下載

□ 健全輸入原料藥製造工廠之GMP核備制度

■ 衛福部102.9.25公告(1021150475)：

領有輸入藥品許可證之原料藥，105.1.1起應符合GMP

Better Together!



結語

Better Together!

全面品質源頭把關
捍衛民眾用藥安全
推動生技產業發展

Smart管理

- 制度接軌國際
- 整合國際資源
- 強化夥伴關係
- 業者自主管理

Leverage

謝謝聆聽
敬請指教

