

103年度國外藥廠管理制度與檢查實務研討會

輸入藥品製造工廠GMP海外查廠

風險管理組

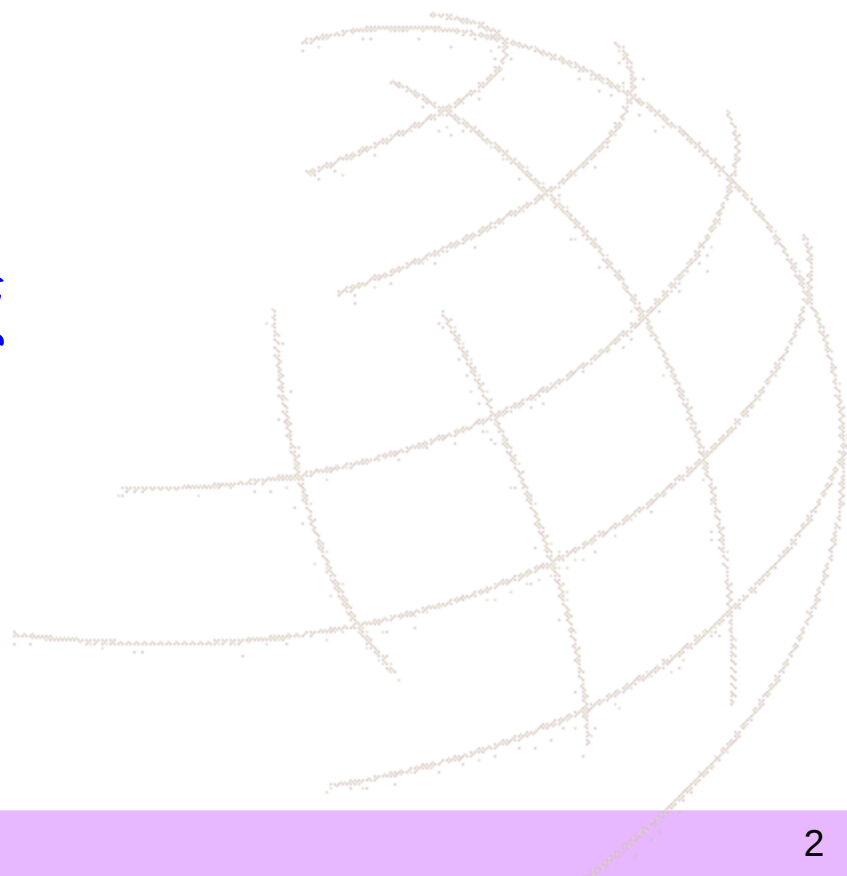
梁玉君

103年3月24日

大綱



- 海外查廠法源
- 辦理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠新制度
- 申請作業&注意事項



大綱



- 海外查廠法源
- 辦理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠新制度
- 申請作業&注意事項



海外查廠法源

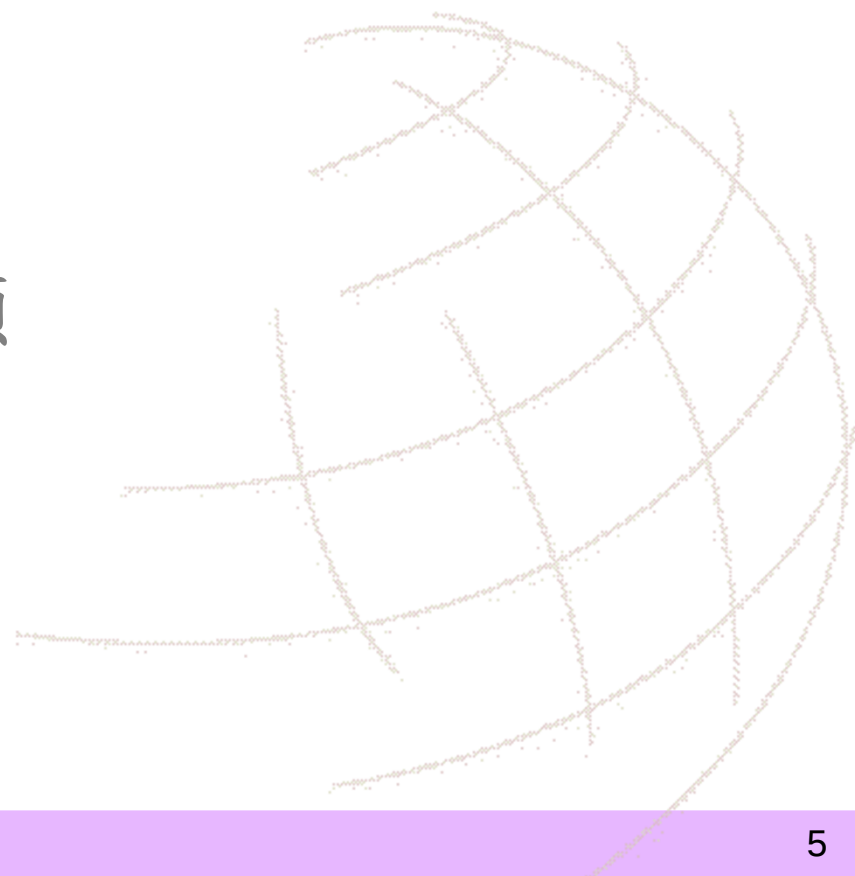


- ❑ 藥事法第57條(102.7.19修正)
- ❑ 藥物製造業者檢查辦法第3條、第5條(新案)、
第9條(後續追蹤管理)(101.7.6修正)
- ❑ 藥物優良製造準則之藥品優良製造規範
(102.7.30修正)
- ❑ 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法
(102.8.8)
- ❑ 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準
(101.3.6修訂)

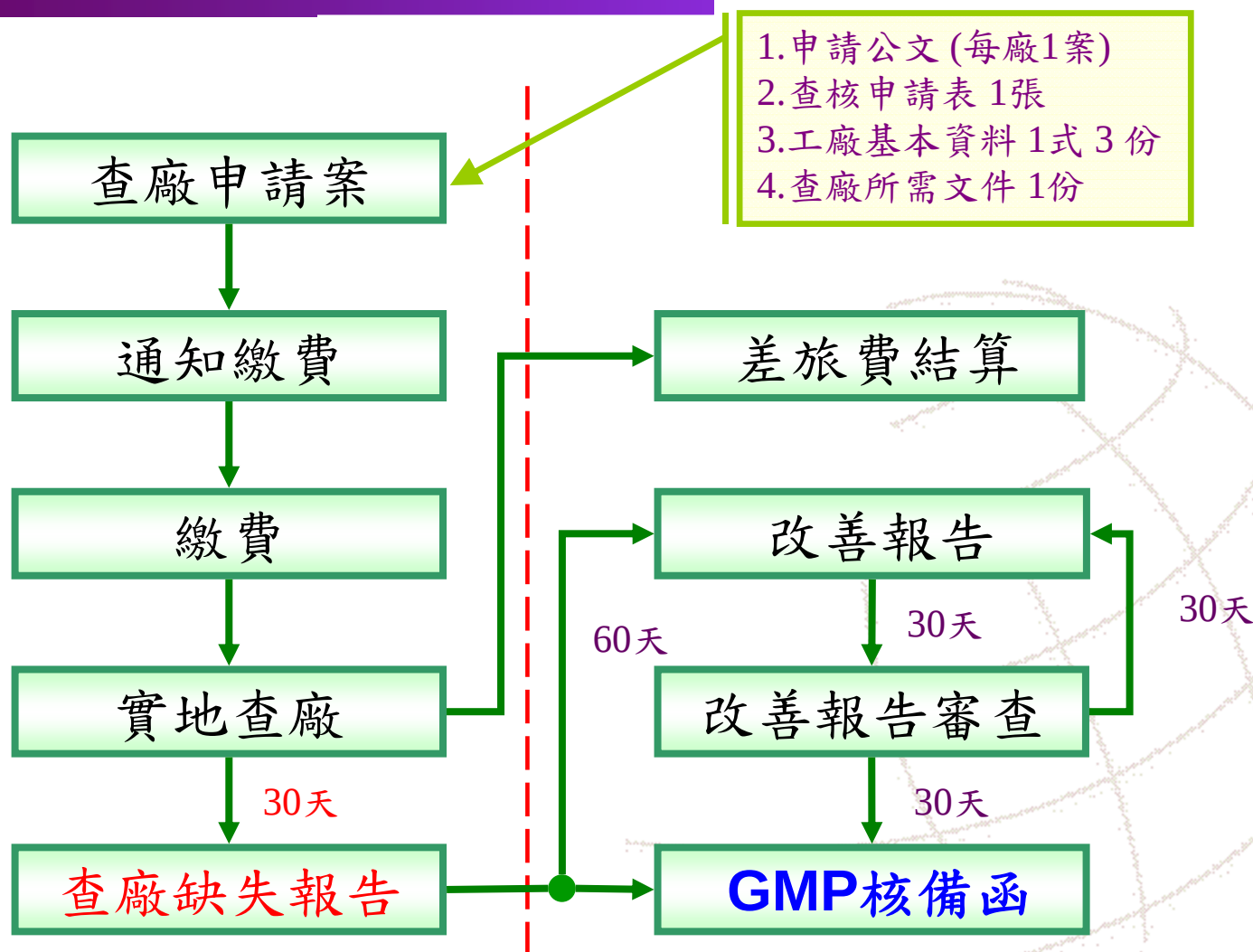
大綱



- 海外查廠法源
- 辦理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠新制度
- 申請作業&注意事項



辦理流程



大綱



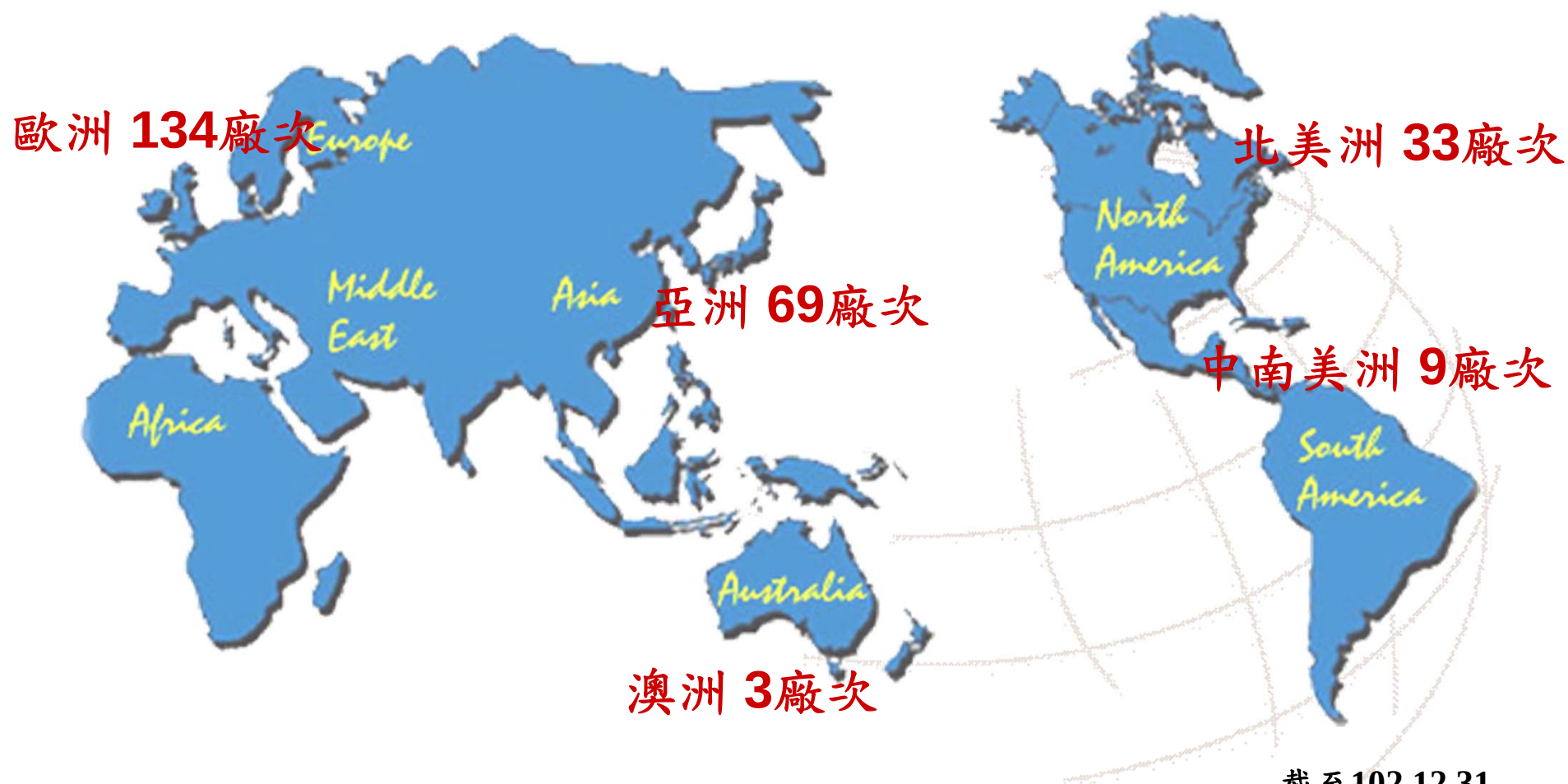
- 海外查廠法源
- 辦理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠新制度
- 申請作業&注意事項



海外查廠查核現況 (1)



Total : 40 國 248 廠次



截至102.12.31

海外查廠查核現況(2)

已查核國外GMP藥廠之國家分布



至102.12.31止，共查核 40 國 248 廠次；其中，213廠次通過核備，26 廠次補件中

義 大 利	24
德 國	34
法 國	11
英 國	7
荷 蘭	4
瑞 士	8
瑞 典	3
愛 爾 蘭	5
比 利 時	4
奧 地 利	7
波 蘭	2
丹 麥	5
挪 威	1
芬 蘭	1

捷 克	1
希 臘	3
西 班 牙	4
葡 萄 牙	3
土 耳 其	2
賽 普 勒 斯	1
聖 馬 利 諾	1
斯 洛 維 尼 亞	2
馬 爾 他	1
匈 牙 利	1
美 國	28
加 拿 大	5
阿 根 廷	2

墨 西 哥	1
波 多 黎 各	5
巴 西	1
日 本	22
印 度	20
韓 國	13
中 國	4
印 尼	3
孟 加 拉	3
越 南	1
馬 來 西 亞	1
澳 洲	3
新加坡	2

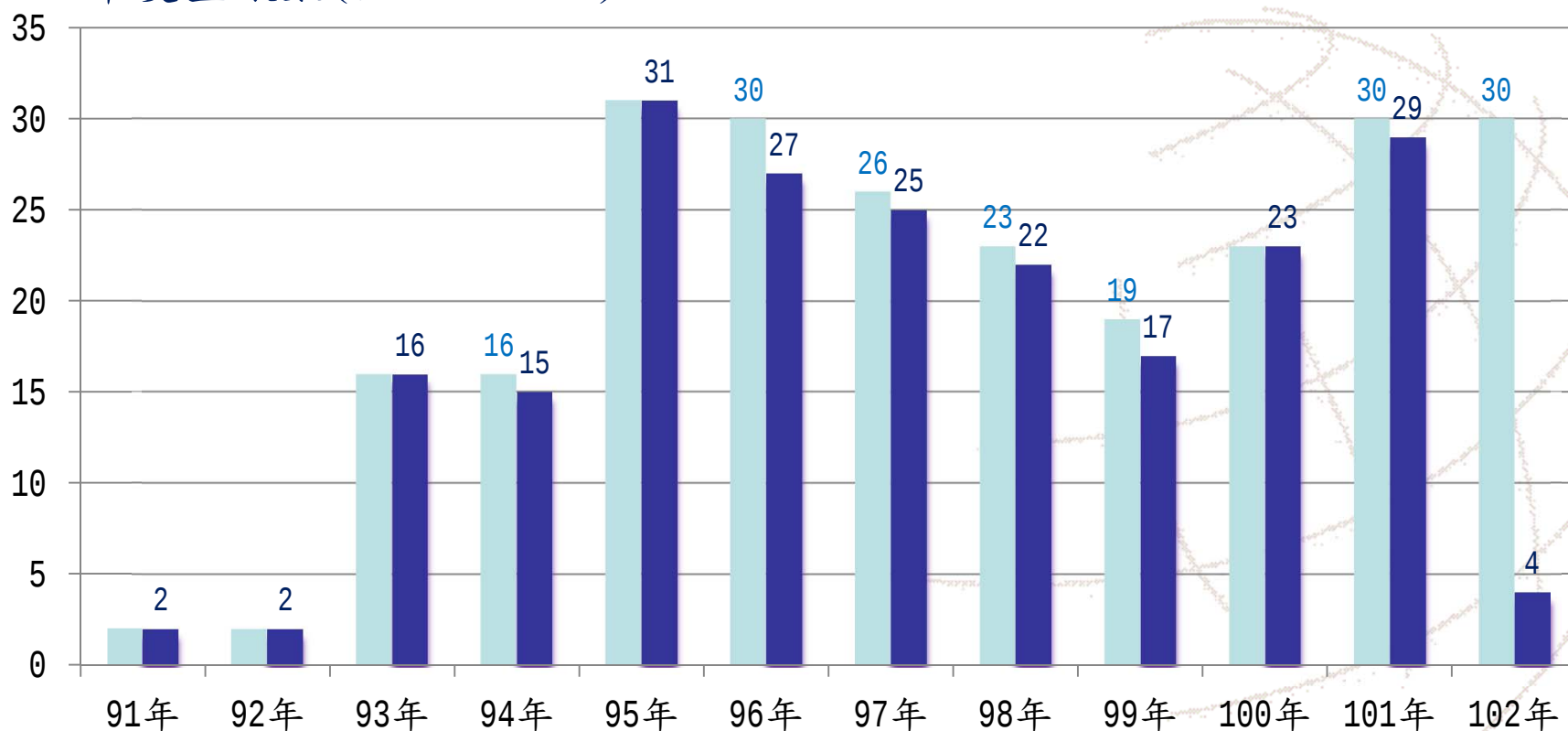
海外查廠查核現況(3)

歷年國外藥廠實地查核統計



已查核	查核通過	補件中	不通過	申覆通過
248	213 (含後續檢查 5 廠次)	26	18	9

年度查廠數(至102.12.31)



海外查廠查核現況(4)

102年度撤案或延期案件共6案

□ 撤案

- 行程安排中，業者申請撤案者共5件。

□ 延期

- 行程已核定，業者通知延期者共1件。

□ 業者臨時撤案原因

- 廠方當年度未有擬申請品項之GMP生產 (生物製劑原料藥)
- 藥廠政策改變
- 代理商公司政策改變
- 改書審(PIC/S 會員國)

大綱



- 海外查廠法源
- 辦理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠新制度
- 申請作業&注意事項



海外查廠新制度(1)



■103年2月13日「103年度國外藥廠GMP管理討論會」

■依103年2月27日FDA風字第1031100651號函辦理

- 制定收案原則
- 確定收案後，申請案號將公布於本署網站
(不包括製造廠名等機敏資料)
- 精簡查廠報告提升辦理時效
- 新增後續定期檢查實地查廠之查核重點

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：傅淑卿 02-27877141
電子郵件信箱：sc.fu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國103年2月27日
發文字號：FDA風字第1031100651號
連別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送103年2月13日召開「103年度國外藥廠GMP管理討論會」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請 查照。

說明：

- 一、依本署103年2月12日FDA風字第1031100522號開會通知單辦理。
- 二、有關本次會議紀錄中討論案由二之決議事項（七），請轉知所屬會員於本（103）年6月底以前備文檢送GMP核備函之授權清單至署，並將電子檔寄至ywhuang@fda.gov.tw，以利建立資料庫。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會
副本：

海外查廠新制度(2)-收案原則

- 最高指導原則：民眾用藥安全品質及用藥可近性
- 收案原則：
 - 已辦理(含同步)產品查驗登記者：
 - 申請表應填寫「產品查登案號」；
 - 檢附藥品組已收案之產品查驗登記申請書影本
 - 已領有藥品許可證之遷廠：
 - 申請表應填寫「擬遷廠之已輸入產品許可證」
 - 提供藥品組已收案「擬遷廠產品之許可證變更申請書影本」，始核發GMP核備函。
- 符合上述資格者，依序收案，TFDA官網公開收案現況
- 查廠排程優先原則：
 - 國家防疫需求藥品、新藥、罕藥，遷廠，生物藥品
 - 查核申請表增加「勾選欄位」，並須檢附原廠說明函。

海外查廠新制度(3)-公布申請案號(1)



- 本署官網 www.fda.gov.tw
業務專區 > 製藥工廠管理 > 製藥工廠-國外藥廠 > 海外查廠申請 > 排
程資訊
- 公布海外查廠申請收案情形：30廠/年，額滿為止，未排入當年度
之案件順延至下一年度

103年度		104年度		105年度	
1	1026008310	1		1	
2	1026018029	2		2	
3	...	3		3	
4~ 22		4~ 22		4~ 22	
23	(後續定期檢查- 海外查廠) 約8廠	23	(後續定期檢查- 海外查廠)	23	(後續定期檢查- 海外查廠)
24 ~ 30		24 ~ 30		24 ~ 30	

海外查廠新制度(4)-公布申請案號(2)



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

業務專區
 食品
 藥品
 醫療器材
 化粧品
 管制藥品
 區管理中心
 實驗室認證
 邊境查驗專區
 研究檢驗
 製藥工廠管理

製藥工廠

海外查廠申請 [發布日期：2014-02-24]

一、海外查廠制度歷史
 二、國外查廠作業規定
 三、注意事項
 四、排程資訊
 五、聯繫窗口
 六、歷年海外查廠資訊
 七、說明會簡報

一、海外查廠制度歷史
 自民國65年，我國對於擬申
 其後為配合GMP制度之實施，

	103 年度(申請公文號)	104 年度(申請公文號)
1.	1026008310	
2.	1026018029	1026008380
3.	1026007630	1026008439
4.	1026007810	1026008472
5.	1026007743	
6.	1026007733	
7.	1026007734	
8.	1026008520	
9.	1026007943	
10.	1026007632 (後續檢查)	
11.	1026009907/1026022429(後續檢查)	
12.	1026007634	
13.	1026001696	
14.	1026022595(後續檢查)	
15.	1026008973	
16.	1026017257(後續檢查)	
17.	1026007838	
18.	1026008307	
19.	1026008270	
20.	1026007749	
21.	1024022908(後續檢查)	
22.	1024023705/1026026736 /1026025895/1026028492(後續檢查)	
23.	1026007949	後續檢查(實地查廠)
24.	1026007750	後續檢查(實地查廠)
25.	1026007808	後續檢查(實地查廠)
26.	1026007978	後續檢查(實地查廠)
27.	1026008392	後續檢查(實地查廠)
28.	1026008271	後續檢查(實地查廠)
29.	1036000860(後續檢查)	後續檢查(實地查廠)
30.	1026001905/1026008996	後續檢查(實地查廠)

海外查廠新制度(5)- 精簡查廠報告提升辦理時效



過往

□ 稽查報告

- 稽查主題
- 藥廠整體概況
- 稽查所見情形
- 查核所見缺失
- 建議事項
- 綜合結論
- 廠方陪同人員

103年度起

□ 稽查缺失報告(精簡)

- 稽查主題
- 藥廠整體概況
- 查核所見缺失
- 建議事項
- 綜合結論
- 廠方陪同人員

- 稽查報告(同過往格式):
FDA內部陳核，不再提供給
廠商。

海外查廠新制度(6)- 後續定期檢查-實地查廠



□ 增加查核重點

- 藥品許可證、輸台現況，
- 實際生產處方與查登資料是否相符等

□ 送件時，提供

- GMP核備資料
- 核備函持有者之代理輸入藥品清單（含自前次GMP核備函發文日起至本次查廠申請日期間之輸台產品批號，期間若未輸台者，請追溯至近5年輸台產品批號）
 - 比照「定期檢查-書審案之應檢送資料」
- GMP核備函授權清單*

海外查廠新制度(7)- 後續定期檢查-實地查廠



- ❑ 藥品優質化政策
- ❑ 102年11月5日部授食字第1021452999號函
- ❑ 輸入藥品相關資料 V.S 衛福部核准事項 或 無相關資料供備查
- ❑ 未經許可擅自變更，依藥事法、藥物優良製造準則嚴處

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：黃育文 (02)278778000#7480
電子郵件信箱：RUBY@FDA.GOV.TW

11564
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國102年11月5日
發文字號：部授食字第1021452999號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關推動藥品優質化政策，健全藥政管理乙案，請依說明段辦理，並轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為健全藥政管理，請轉知所屬會員，自行檢視持有之許可證藥品之相關資料。
- 二、自行檢視後，毋須申請更新資料者，依規定隨時更新資料。
- 三、需申請資料更新者，請於103年1月20日前，檢附相關資料至本部食品藥物管理署辦理資料更新作業。
- 四、嗣後，本部食品藥物管理署將啟動專案查核並加強例行性查廠，倘經查，輸入藥品許可證相關資料與本部所核准事項不符，或無相關資料供備查者，視同未經許可擅自變更，將依藥事法或違反藥物優良製造準則相關規定嚴處。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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

副本：

衛生福利部
食品藥物管理署
核發之章

海外查廠新舊制度比較(1)



		舊制	新制
申請階段	國外GMP藥廠查核申請表	查廠原因(新廠、新增劑型、其他)	<u>新申請案</u> - 查廠原因加註新藥、罕藥、遷廠 - 檢附申請劑型之查驗登記申請書影本與案號 <u>定期檢查(查廠案)</u> - 含自前次GMP核備函發文日起至本次查廠申請日期間之輸台產品批號，期間若未輸台者，則追溯至近5年輸台產品批號 - 使用該核備函之授權清單
	收案原則	依申請順序	- 已辦理(含同步)產品查驗登記者(必要條件) - 已領有藥品許可證之遷廠 - 因應國家防疫需求之藥品、新藥、罕藥、生物藥品
	排程資訊	電話詢問	公布於本署網站

海外查廠新舊制度比較(2)



		舊制	新制
查廠階段	查核重點	-	<u>定期檢查(查廠案)</u> 藥品許可證、輸台現況，及實際生產處方與藥品查驗登記資料是否相符等
	查廠報告時效	-	查廠回國後30個工作天★
核備階段	核備函內容	-	依藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法(102.8.8)修訂核備函內容 *尚未辦理該廠申請查核劑型之查驗登記申請者，將暫不核發GMP核定文件 (未結案、遷廠)

大綱



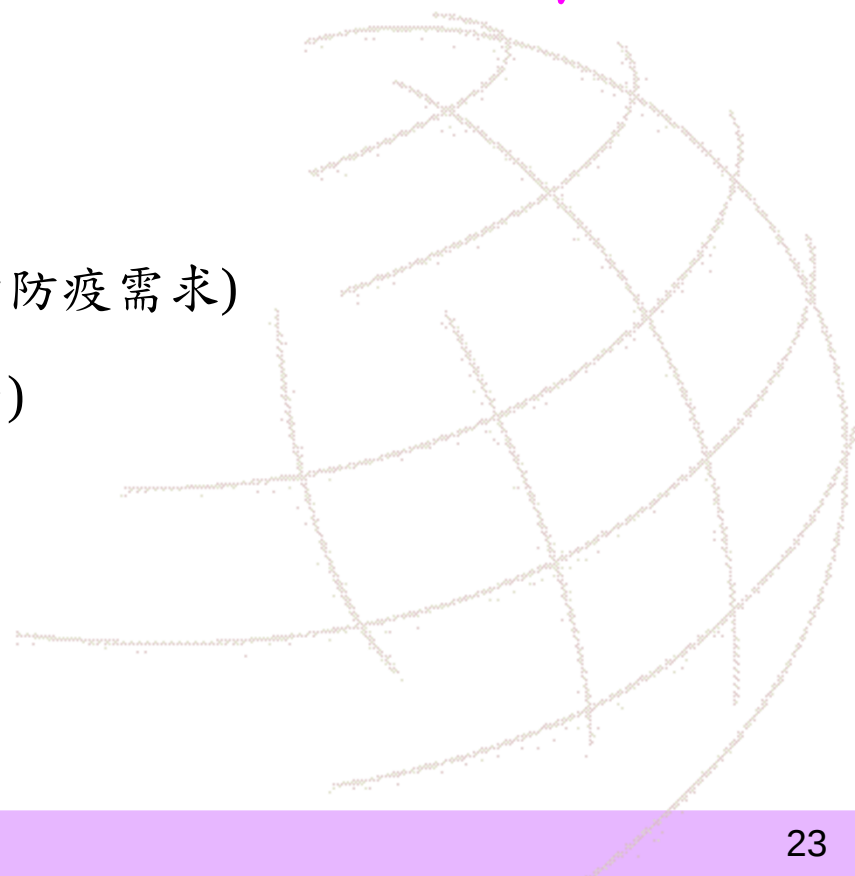
- 海外查廠法源
- 辦理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠新制度
- 申請作業&注意事項



申請作業&注意事項

-申請查廠前的準備工作(1)

- 確認國外藥廠相關訊息
- 文件準備之完整性、清晰度
- 產品上市計畫
- 當地官方單位要求
- 預防注射(疫苗廠、查核地區的防疫需求)
- 特殊考量(日本福島縣輻射汙染)



申請作業&注意事項

申請查廠前的準備工作(2)



□ 確認國外藥廠相關訊息(重要!!)

■ 申請查核內容

- 廠名、廠址、劑型、品項、鹽類、結晶水等
- 作業階段:製造、分裝、包裝(製劑、生物製劑原料藥)

■ 製程操作、生產排程(生物製劑及其原料藥)

■ 劑型與產品特性(藥品劑型分類表、**性別限制**)

■ 季節因素(冬、夏令、氣候、廠方假期)

□ 錯誤樣態實際案例



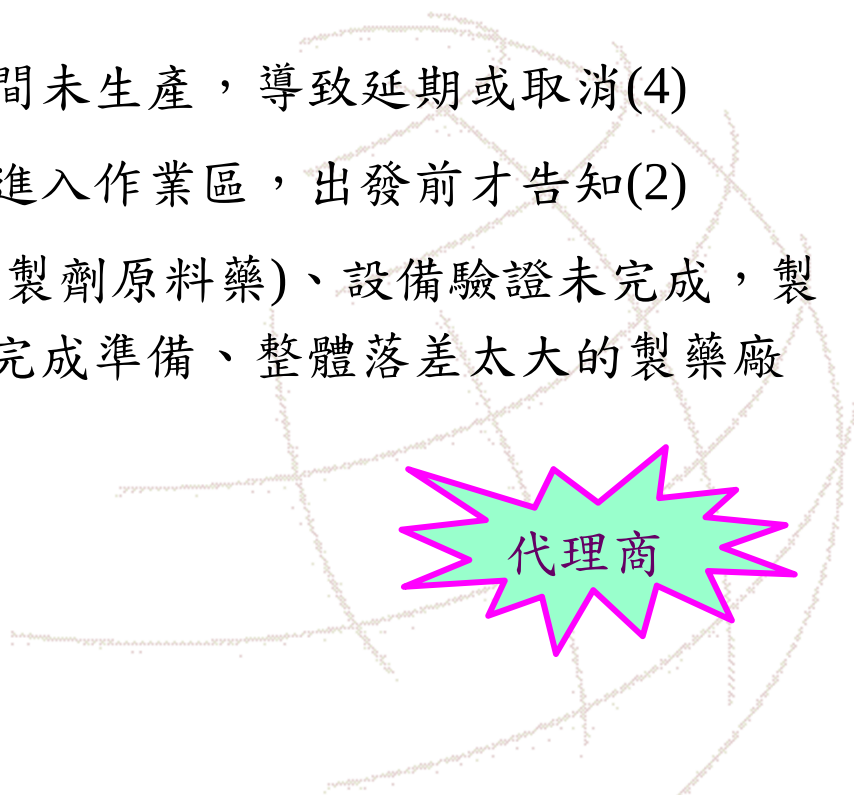
申請作業&注意事項

申請查廠前的準備工作(3)



❑ 錯誤樣態實際案例

- 原申請A廠(製造、分裝、包裝)，輸台之產品分包裝作業位於B廠，查核範圍臨時變更(2)
- 生物製劑及其原料藥於查廠期間未生產，導致延期或取消(4)
- 產品特性，廠方限制女性不得進入作業區，出發前才告知(2)
- 查核代表性產品確效作業(生物製劑原料藥)、設備驗證未完成，製造管制標準書尚未制定，尚未完成準備、整體落差太大的製藥廠(1)



代理商

申請作業&注意事項

-查核申請表 (1)

新案



食品藥物管理署 > 業務專區 > 製藥工廠管理 - 國外藥廠 > 海外查廠申請
 首頁 > 便民服務 > 下載專區 > 藥品GMP表單下載

PMF或F No.	(新工廠免填)
申請查廠原因	☐ 新廠 ☐ 新增劑型 ☐ 其他 (其他: ☐ 新藥 ☐ 罕藥 ☐ 遷廠, 勾選任一項者, 需檢附原廠說明函正本)
製藥廠國別	
製藥廠名稱	
製藥廠地址	
代理商名稱	
代理商聯絡人	
代理商電話/傳真	
代理商e-mail	
緊急狀況國內聯絡人	電話：

申請作業&注意事項-查核申請表 (2)



申請查核劑型種類及其各代表性產品 (每種劑型一項代表性產品) (每案最多兩種劑型)	劑型： 產品： (無菌產品：☐最終滅菌 ☐無菌充填) (生物藥品需說明申請查核之製程階段) (檢附申請劑型之查驗登記申請書影本與案號)
已輸入藥品清冊 (含許可證名稱、字號、劑型、廠內製程階段)	(擬遷廠之已輸入產品許可證) (新工廠免填)
藥廠作業別	1. ☐製劑廠： ☐製造廠 ☐分裝廠 ☐包裝廠 (複選) 2. ☐原料藥廠：品項____、____
生產特殊類別產品	☐是：(複選) ☐青黴素類 ☐頭孢子菌素類 ☐生物性製劑 ☐細胞毒素 ☐性荷爾蒙 ☐非人用藥物 ☐否

是否為全程製造

申請作業&注意事項-查核申請表 (3)



製藥工廠基本資料 (SMF)	依據PIC/S基本資料格式撰寫，以WORD檔之（中或英文）書面資料送審
查廠費用	依據前衛生署公告之收費標準（如附件）
備註：1.工廠資料曾經衛生福利部准予備查者應檢附核備函影本 2.藥廠應在操作中接受檢查	

申請作業&注意事項-查核申請表(4)



定期檢查

製藥廠國別	
製藥廠名稱	
製藥廠地址	
本署核備號碼及授權清單	(如PIC/S GMP符合性審查、PMF審查、實地查廠) (GMP核備函持有者應檢附授權其他代理商使用該核備函之授權清單)
輸入藥品清單	包括劑型、品名、許可證字號、廠內製程階段(如製造、分裝、包裝、生物藥品、原料藥等) 及含自前次GMP核備函發文日起至本次查廠申請日期間之輸台產品批號，期間若未輸台者，請追溯至近5年輸台產品批號)
代理商資訊	包括公司名稱、聯絡人、電話、e-mail及緊急狀況國內聯絡人
廠內生產特殊類別產品	☐ 是：(可複選) ☐ 青黴素類 ☐ 頭孢子菌素類 ☐ 生物藥品 ☐ 細胞毒素 ☐ 性荷爾蒙 ☐ 非人用藥物 ☐ 否
檢查費用	依據前衛生署公告之西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準計算檢查費用

申請作業&注意事項-應檢附文件(1)



新案

- 申請國外查廠公文
- 國外GMP藥廠查核申請表
- 申請劑型之查驗登記申請書影本與案號
- 原廠說明函正本(申請新藥、罕藥、遷廠者需檢附)
- 衛生主管機關核發之GMP核備函
(如查廠核備函、PMF核備函、PIC/S GMP符合性核備函、確效作業核備函等)



申請作業&注意事項-應檢附文件(2)



後續定期檢查-
實地查廠

- 申請國外查廠公文
- 輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表
- 授權其他代理商使用該核備函之授權清單
- 輸入藥品清單(包括劑型、品名、許可證字號、廠內製程階段(如製造、分裝、包裝、生物藥品、原料藥等)及含自前次GMP核備函發文日起至本次查廠申請日期間之輸台產品批號，期間若未輸台者，請追溯至近5年輸台產品批號)



申請作業&注意事項-共同檢附文件(3)



Site Master File

- 製藥工廠基本資料(2年內之最新版本)【100.5.2署授食字第1001100562號函】
- 生產區圖示 (以中文或英文標示)
 - 廠區平面圖 (標示各建築物用途)
 - 製造區平面圖 (標示各操作室用途及人、物流動線)
- 支援系統概述 (中文或英文版本)
 - 空調系統配置圖
 - 相關空氣處理單元之配置與供應區域
 - 相關操作室清淨度分級與空氣流向
 - 水系統流程圖
 - 相關處理單元及管路流向
- 最近5年接受各國衛生單位稽查情形 (含查核日期、品項)
- 廠內最近3年回收批次之清單 (含回收日期、品項、批號，不限輸入台灣之產品)

申請案送件前，請逐項確認所需文件並備齊相關資料，內容應清晰，並翻譯為中文或英文。

申請作業&注意事項-查核費用(1)



西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準(101.3.6)

第 2 條 第一項第七款第二目之 3

國外藥品製造工廠實地查核：

- 工廠資料經衛生署准予備查者，新臺幣五十萬元。
- 工廠資料未經衛生署准予備查者，新臺幣五十六萬元。

查核基本費用

每件每增加一劑型之收費如下：

- 非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。
- 非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。
- 無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。
- 非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。
- 無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。
- 非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。
- 無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

增加劑型費用

申請作業&注意事項- 查核費用(2)



西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準(101.3.6)

第 2 條 第一項第七款第二目之 4

國外藥品製造工廠後續管理實地查核：新臺幣五十萬元。

受理類別	收費	基數	總價	備註
工廠資料未曾經衛生署准予備查者(申請單一劑型者)	560,000			
工廠資料曾經衛生署准予備查者(申請單一劑型者)	500,000			
後續管理實地查核	500,000			
每另增加一劑型之收費	單價	數量	總價	備註
同一廠房、空調、水系統(非無菌製劑)	35,000			
同廠房不同空調或水系統(非無菌製劑)	50,000			
同廠房不同空調或水系統(無菌製劑)	88,000			
同廠房不同空調系統且不同水系統(非無菌製劑)	70,000			
同廠房不同空調系統且不同水系統(無菌製劑)	105,000			
不同廠房	105,000			
預收差旅費(含國外機票、食宿、交通、簽證等，實支實收，多退少補)	240,000			
合計				

- 查廠行程合併辦理之差旅費以平均分攤為原則
- 公文、本署繳費通知函影本、即期支票(或現金)

申請作業&注意事項-查核範圍

□ 申請查核劑型/品項相關GMP作業

- 倉儲、製造、分包裝、檢驗作業、品質管理等.....

□ 核定原則

- 廠名＞廠址＞劑型、品項或作業內容

□ 劑型

- 衛生福利部藥品優良製造證明書，[藥品劑型分類表](#)
- 生物藥品查驗登記應符合原料藥優良製造規範(97年12月15日衛署藥字第09703302993號公告)

衛生福利部食品藥物管理署＞業務專區＞製藥工廠管理＞製藥工廠＞
證照管理＞『衛生福利部藥品優良製造證明書』申請注意事項(含劑型分類表)

藥品劑型分類表(1)



證明書及 GMP 軟體核定劑型	可涵蓋之劑型
注射液劑 injection	注射液劑 injection
滅菌懸液注射劑 sterile suspension for injection	滅菌懸液注射劑 sterile suspension for injection
無菌眼耳鼻用液劑 Sterile eye, ear and nose solution	眼用液劑、眼藥水 ophthalmic solution、耳/鼻用液劑 (ear/nasal drop solution)
無菌半固體製劑 Sterile products-Semi solid dosage forms	眼藥膏 eye ointment
乾粉注射劑 dry powder for injection	乾粉注射劑 dry powder for injection
凍晶注射劑 lyophilized powder for injection	凍晶注射劑 lyophilized powder for injection

藥品劑型分類表 (2)



證明書及 GMP 軟體核定劑型		可涵蓋之劑型
懸液劑 suspension	懸液劑 suspension	內服懸液劑 oral suspension、乳劑 emulsion、外用懸液劑 suspension for external use、洗劑 lotion
	溶液劑 solution	內服液劑 oral solution、糖漿劑 syrup、酏劑 elixir、酊劑 tincture、醑劑 spirit、合劑 mixture、芳香水劑 aromatic water、浸膏劑 extract、浸劑 infusion、流浸膏劑 fluid extract、外用液劑 solution for external use、擦劑 liniment、吸入液劑 inhalation solution、血液透析用液劑 hemodialysis solution
乳漿劑 magma、膠漿劑 mucilage		乳漿劑 magma、膠漿劑 mucilage
氣化噴霧劑 aerosol		氣化噴霧劑 aerosol
非無菌半固體製劑 Non sterile products-Semi solid dosage forms	非無菌半固體製劑 Non sterile products-Semi solid dosage forms	糊劑 paste、內服凝膠劑 oral gel、外用凝膠劑 gel for external use
	軟膏劑 ointment	軟膏劑 ointment
	乳膏劑 cream	糊劑 paste、內服凝膠劑 oral gel、外用凝膠劑 gel for external use

藥品劑型分類表 (3)



證明書及GMP軟體核定劑型		可涵蓋之劑型
糖衣錠 sugar coated tablet	糖衣錠 sugar coated tablet	膜衣錠 film coated tablet、腸衣錠 enteric coated tablet 錠劑 tablet 顆粒劑 granules、散劑 powder
	膜衣錠 film coated tablet 腸衣錠 enteric coated tablet	膜衣錠 film coated tablet、腸衣錠 enteric coated tablet 錠劑 tablet 顆粒劑 granules、散劑 powder
	錠劑 tablet	錠劑 tablet、外用錠劑 tablet for external use 顆粒劑 granules、散劑 powder
	顆粒劑 granules	內服顆粒劑 oral granule 外用顆粒劑 Granule for external use 散劑 powder
	散劑 powder	內服散劑 oral powder、外用散劑 powder for external use 透析用散劑 powder for dialysis 吸入粉劑 inhalation powder

藥品劑型分類表(4)



證明書及GMP軟體核定劑型		可涵蓋之劑型
生物藥品(核定劑型以各產品之製藥工程技術為依據)	疫苗 Vaccines	疫苗 Vaccines以單一產品列舉
	血清 Sera	血清 Sera：動物來源血清 (Antivenin, Antitoxin 或免疫球蛋白 Immunoglobulin 等
	血液製劑 Blood products	血液製劑 Blood products: Albumin(and Plasma protein), Immunoglobulins, Coagulation system and Antiproteases，均為 Human origin
	基因工程及單株抗體製劑 Recombinant DNA-derived Products and Monoclonal Antibody Products	基因工程及單株抗體製劑 Recombinant DNA-derived Products and Monoclonal Antibody Products
	其他 others	其他 others

申請作業&注意事項-

海外查廠行程安排注意事項(1)



□ 廠方狀況之掌握

- 廠方實際製程階段
- 跨國藥廠之生產政策
- 廠方接受稽查之排程

□ 查廠行程之合併

- 不同代理商之2家藥廠

□ 查廠期間行程安排

- 相關人員之安全風險評估(動亂、疫情、災情等)
- 當地交通接送(含行李)、食宿安排(時差、路程等)

□ 翻譯人員

- 中文或英文

代理商

外交部旅遊警示
<http://www.boca.gov.tw/lp.asp?CtNode=754&CtUnit=32&BaseDSD=13&map=1>

□ 國外旅遊警示分級表

警示等級顏色 (程度)	警示意涵	警示等級參考情況
黃色警示 (低)	提醒注意	如：政局不穩、治安不佳、搶劫、偷竊頻傳、罷工、恐怖份子輕度威脅區域、突發性之缺糧、乾旱、缺水、缺電、交通或通訊不便、衛生條件顯著惡化等，可能影響人身健康、安全與旅遊便利者。
橙色警示 (中)	建議 暫緩前往	如：發生政變、政局極度不穩、暴力武裝區域持續擴大者、搶劫、偷竊或槍殺事件持續增加者、難(飢)民人數持續增加者、示威遊行頻繁、可靠資訊顯示恐怖份子指定行動區域、突發重大天災事件等，足以影響人身安全與旅遊便利者。
紅色警示 (高)	不宜前往	如：嚴重暴動、進入戰爭或內戰狀態、已爆發戰爭內戰者、旅遊國已宣布採行國土安全措施及其他各國已進行撤僑行動者、核子事故、工業事故、恐怖份子活動區域或恐怖份子嚴重威脅事件等，嚴重影響人身安全與旅遊便利者。

申請作業&注意事項-

海外查廠行程安排注意事項(2)



TFDA

□ 查核行程安排

- 藥廠國別、查核劑型/品項、製程技術
- 查廠日期調協、行程合併（1組稽查人員查核2家藥廠）.....
- 稽查小組選派（稽查人員 2-3人）

□ 查廠日期核定

- 查核內容不再異動（如劑型、品項等.....）
- 延期、撤案 *申請案完成批價程序後撤案者，收取書面資料審查費

□ 稽查預定行程表 (Inspection Program)

- 稽查小組提出
- 廠方之確認與回覆

□ 行前會議

- 稽查人員 + 代理商陪同查廠人員
- 交通、住宿事宜確認

展望未來



□ 103年度國外藥廠GMP查核申請案

■ 102年9月～103年2月海外查廠申請案共61件(後續檢查7件)

□ 持續確認國外藥廠GMP符合性現況

□ 後續追蹤管理之定期性檢查

□ 共同確保輸入藥品品質



謝謝聆聽
敬請指教