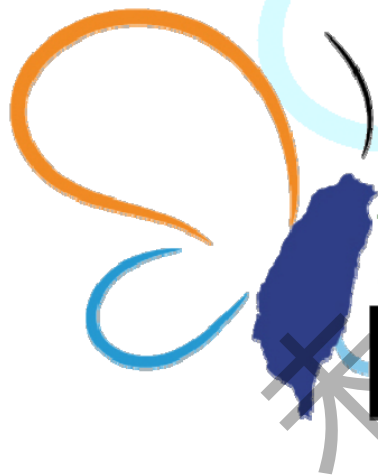


102年醫用氣體GMP 品質管理論壇(一)

102.3.27

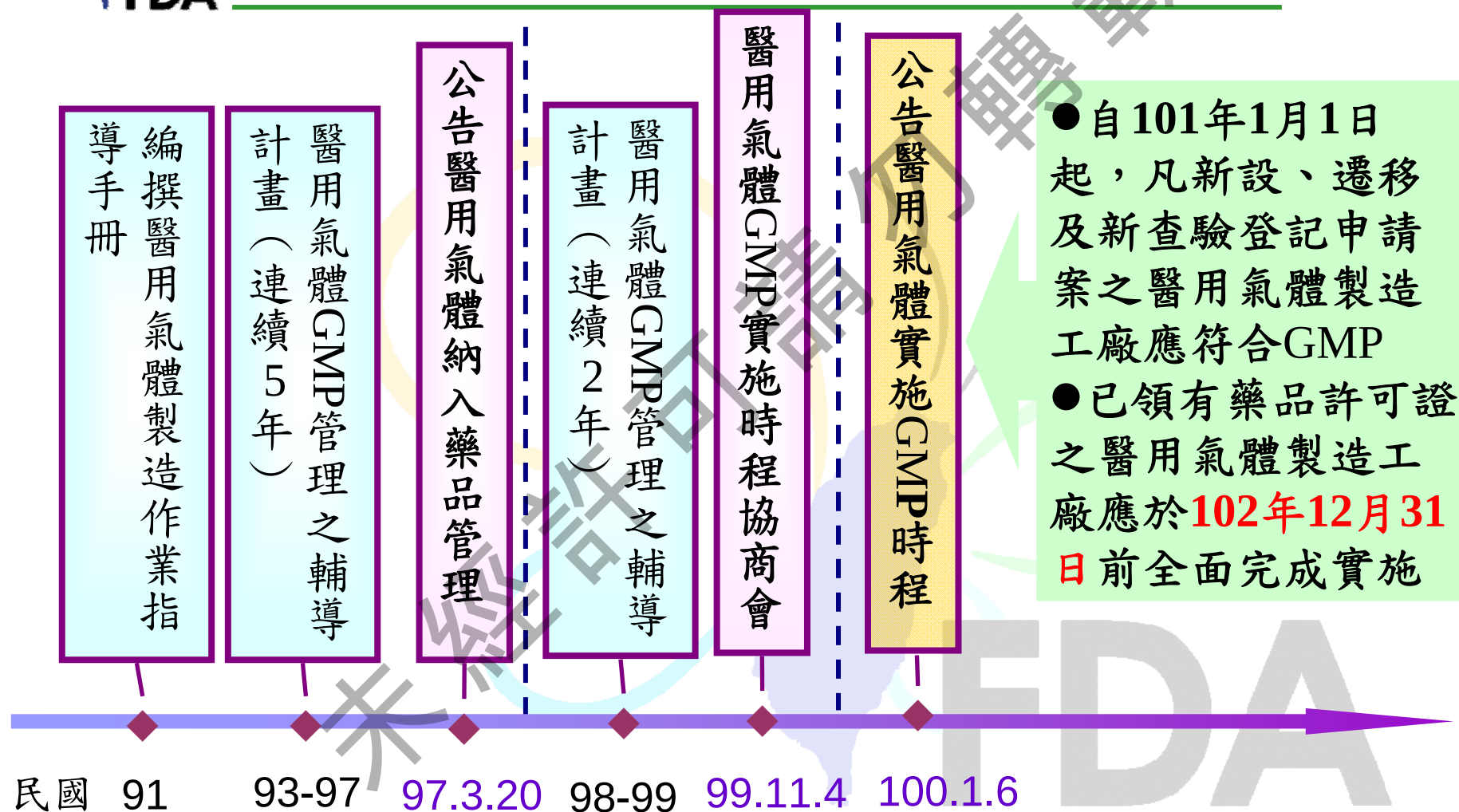


FDA

食品藥物管理局
Food and Drug Administration



推動醫用氣體實施GMP歷程





GMP實施時程與配套措施

101.1.1

查核期

102.12.31

時程		GMP 查核期		全面實施期
配套措施	醫用氣體製造工廠	新設、遷移及新查驗登記申請案者	主動提出GMP評鑑申請	全面完成實施GMP
		已領有藥品許可證者	主動提出GMP評鑑申請	
			TFDA輔導性GMP查核 依第一張許可證領證時間依序 提送資料安排查核 自行改善完成後 主動提出GMP評鑑申請	



藥品許可證之配套措施

- 依100年5月6日署授食字第1001402486號辦理
 - 已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠，應於102年12月31日前符合GMP，經查核未通過者，將依藥事法第48條規定廢止許可證。



目前發證情形

產品		藥品許可證	醫用氣體製造工廠
氧氣(O ₂)	處方藥	71	42
	指示藥	29	29
二氧化碳(CO ₂)		7	7
氧化亞氮(N ₂ O)		2	2
總計		109	44

- 不包含有3家廠商共3張已註銷

資料截至102年3月26日



實施GMP申請情形

	主動提出GMP 評鑑申請家數	輔導性GMP 查核申請家數
新設、遷移及新 查驗登記申請之 醫用氣體廠	1	
已領有藥品許可 證之醫用氣體廠	31*	4
總計	32 *	4

*其中含2家輔導性GMP查核申請之醫用氣體廠。

資料截至102年3月26日



國內醫用氣體廠現況

狀態	醫用氣體廠(家)	
已申請	已通過	13*
	改善中	19
尚未申請	13	
總數	45*	

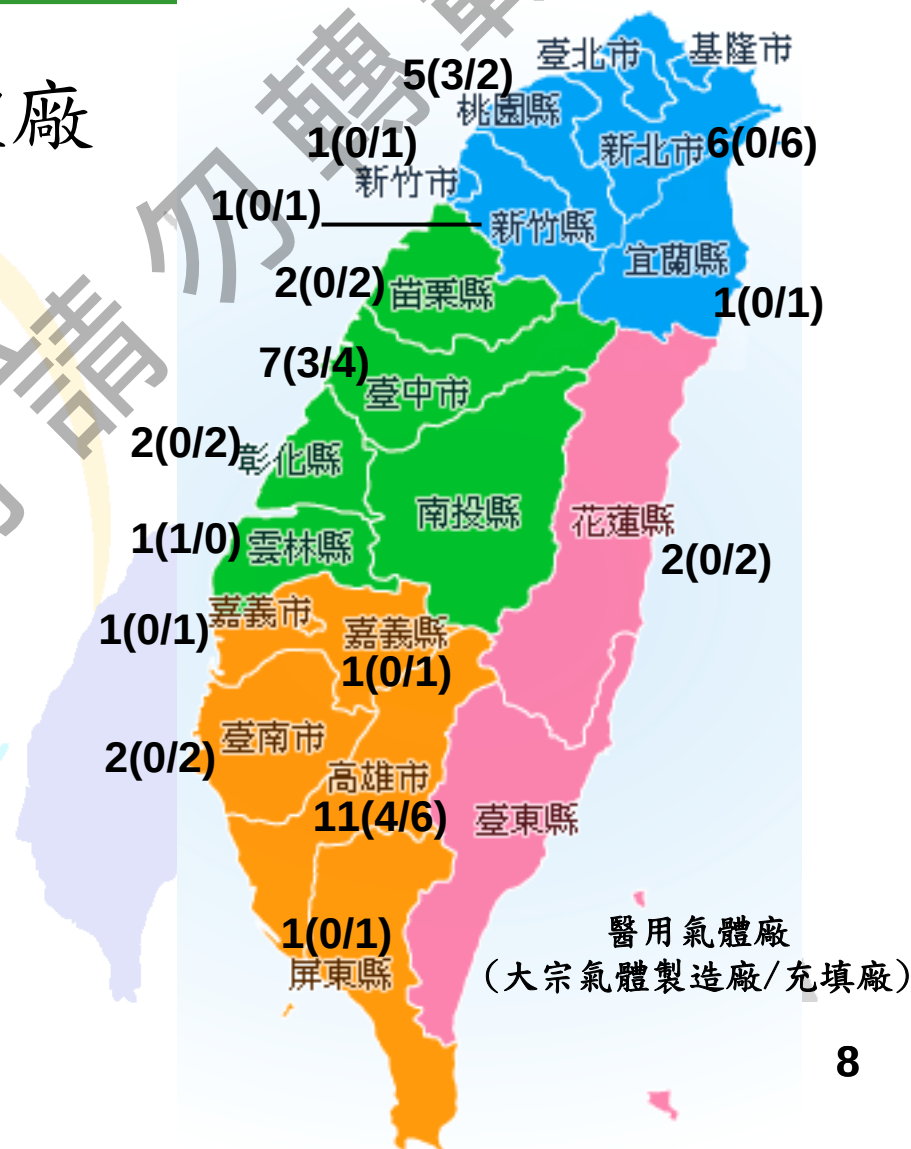
*含1家申請申請藥品許可證中。

資料截至102年3月26日



國內醫用氣體廠分佈

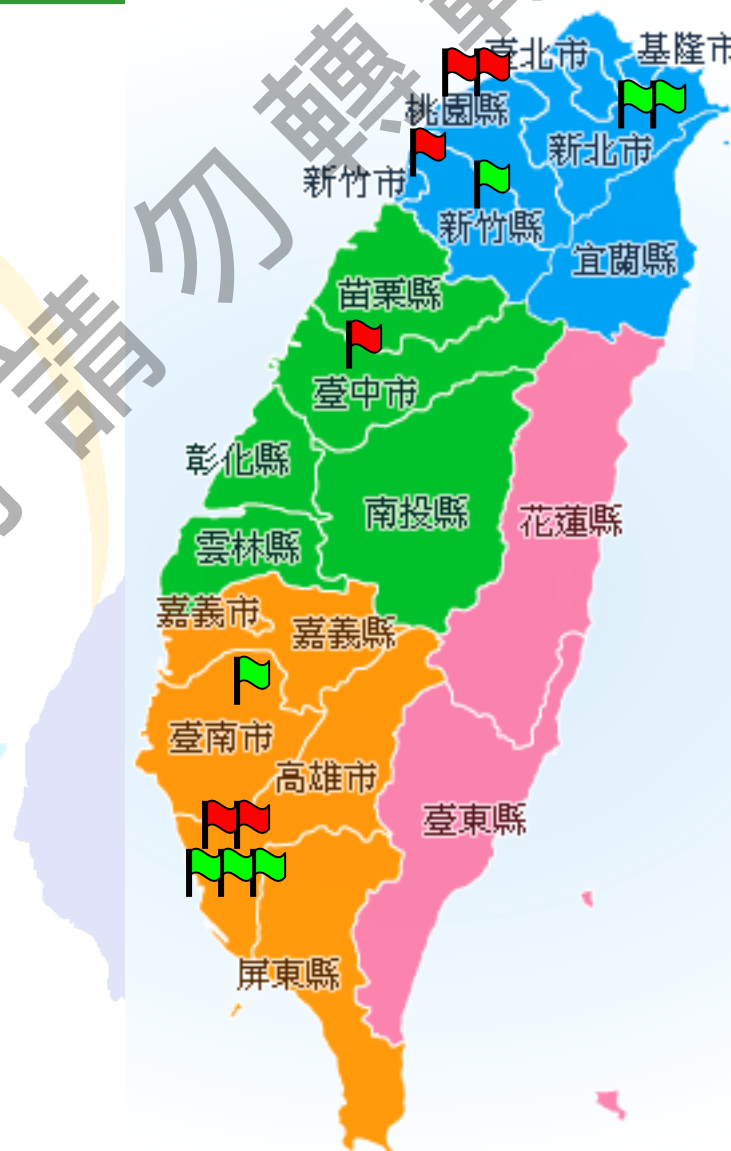
- 持有藥證之醫用氣體廠
 - ✓ 大宗氣體製造廠15家
 - ✓ 分裝/充填廠29家





國內醫用氣體廠分佈

- 已通過GMP評鑑
 - ▮ 大宗氣體製造廠6家
 - ▮ 分裝/充填廠7家



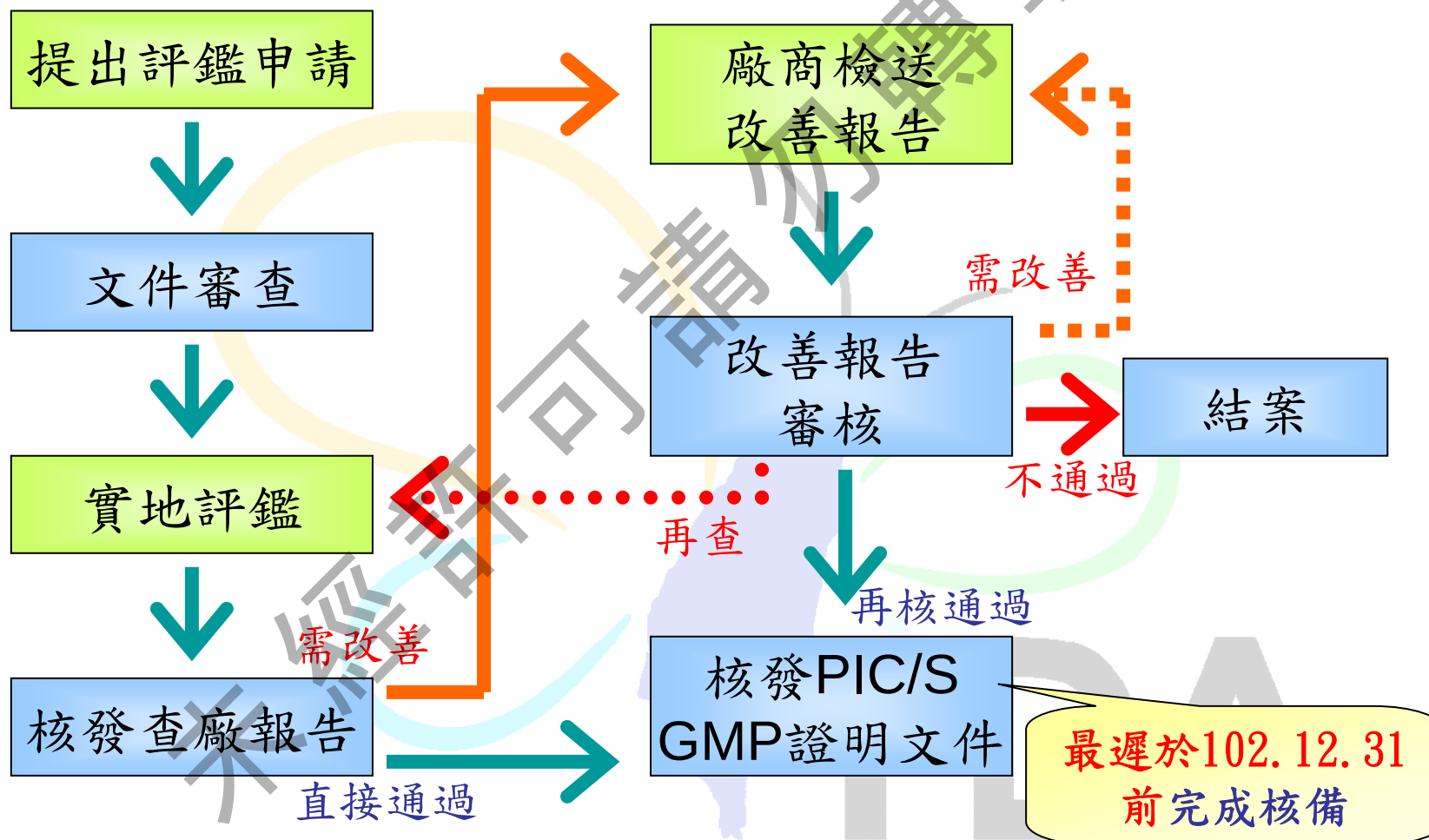


102年問卷調查

- 預計102年提出評鑑申請：5家
- 尚未決定提出申請評鑑：8家
- 無意願提出PIC/S評鑑或放棄申請，103年1月1日之業務規劃：
 - 7家：變更為販賣業藥商執照，保留醫用氣體藥品許可證，採取委託製造。
 - 4家：放棄醫用氣體藥品許可證，停止製造與販售醫用氣體。

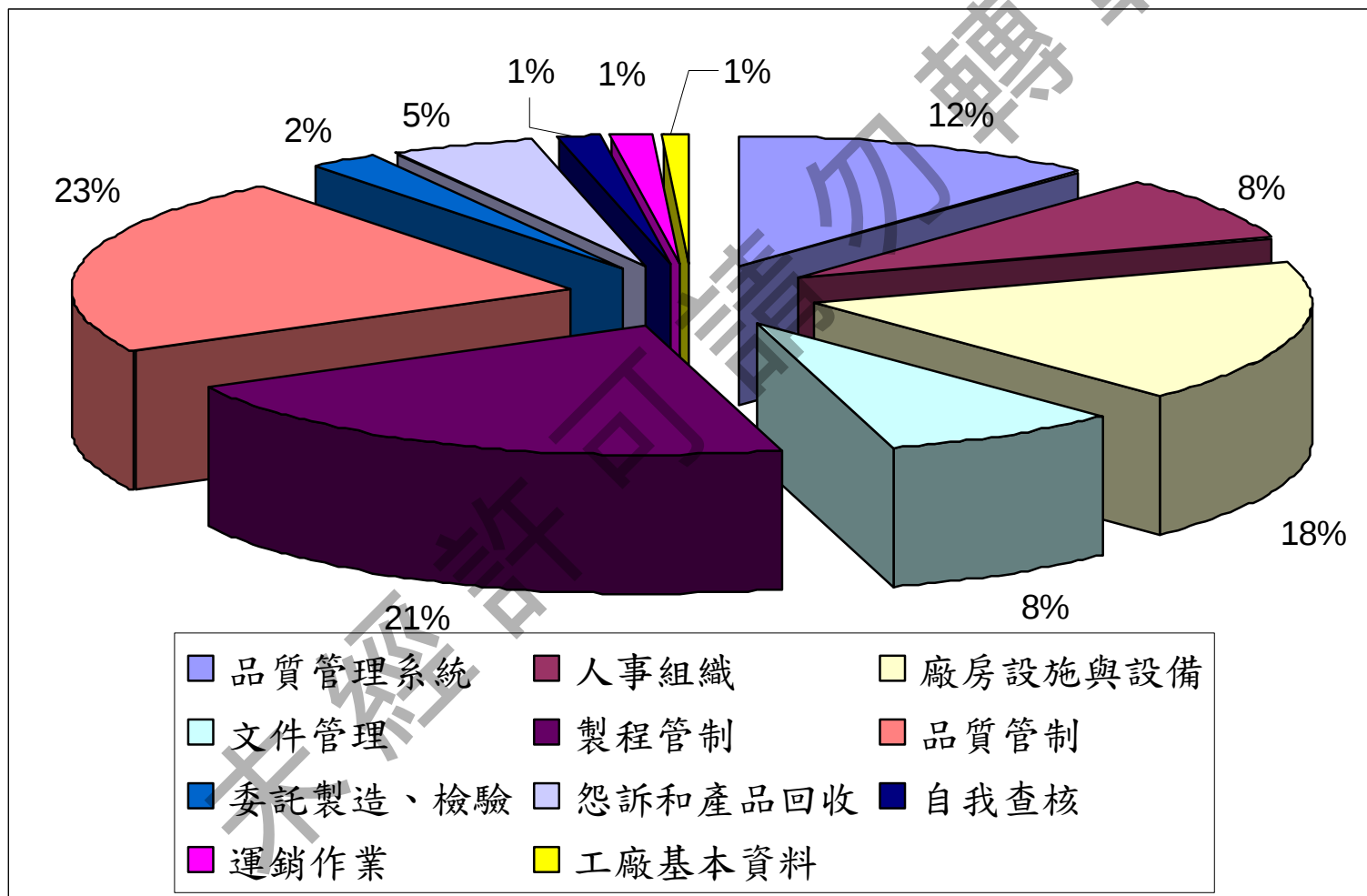


國內GMP評鑑流程





醫用氣體廠常見缺失



總計28場次

12



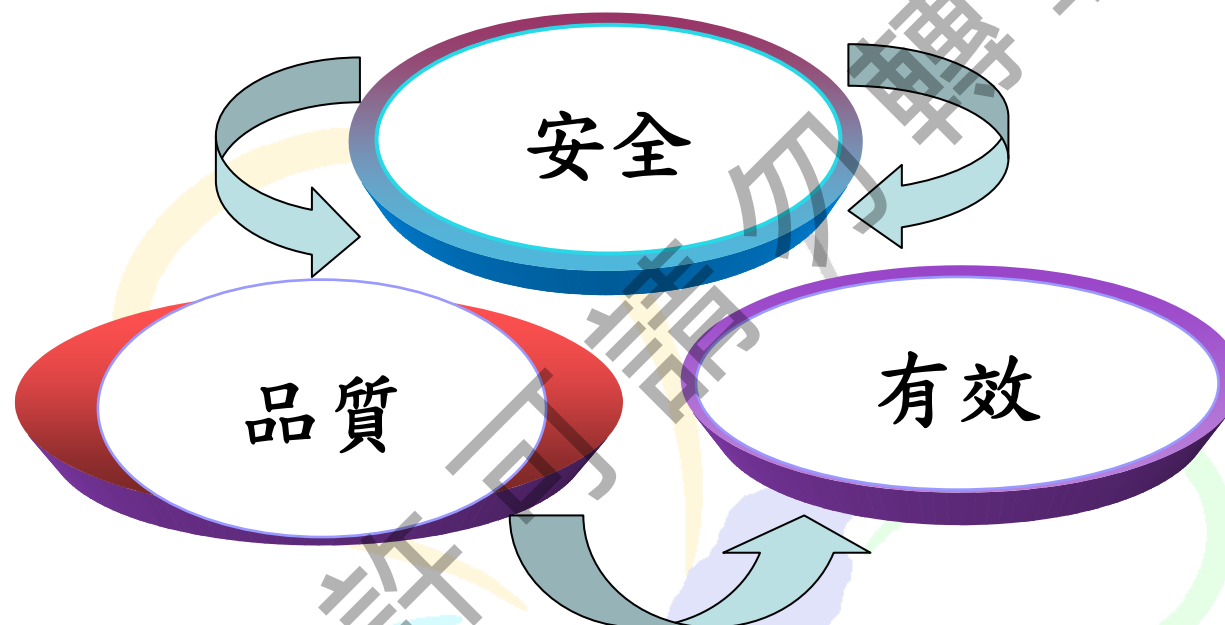
查廠常見缺失

1. 尚未訂定產品品質評估之SOP及執行。
2. 尚未規範產品放行、代理人權責及代理層級等。
3. 尚未執行電腦系統之安全性及權限等管控。
4. 分析方法確效尚未執行。
5. 分析管線沖吹時間尚未驗證。
6. 標準氣體無法追溯至國際標準NIST。
7. 測漏液之成份無法確認。
8. 水壓試驗用水之委託檢驗尚未報備核准。
9. 鋼瓶充填製程確效之抽樣代表性不足。
10. 批次製造紀錄與實際作業流程不一致。



102年配合事項

- 自103年1月1日起，未能符合藥品優良製造規範之醫用氣體製造工廠，不得生產醫用氣體，已領有之醫用氣體藥品許可證將依本署100年5月6日署授食字第1001402486號函辦理。
- 尚未申請GMP評鑑者
 - 請於**102年5月31日**前提出申請。
- 經本署GMP評鑑者
 - 查核缺失應儘速改善，最遲須於**102年12月31日**前完成核備。



- 感謝大家的協助與配合
- 完成GMP評鑑，全面提升品質
- 聯絡窗口：鍾綺

02-2787-7139



謝謝大家
敬請指教