

103年醫用氣體GMP 品質管理論壇(一)

藥求安全 食在安心

風險管理組
103年6月



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- 醫用氣體廠現況及後續管理
- 相關注意事項
- 嚴重違反GMP之處理



醫用氣體全面實施GMP

藥求安全

食在安心

編撰醫用氣體製造作業指導手冊

醫用氣體GMP管理之輔導計畫（連續5年）

公告醫用氣體納入藥品管理

醫用氣體GMP管理之輔導計畫（連續2年）

醫用氣體GMP實施時程協商會

公告醫用氣體實施GMP時程

醫用氣體全面實施GMP

●自103年1月1日起，醫用氣體廠全面實施GMP。

民國 91

93-97

97.3.20

98-99

99.11.4

100.1.6

103.1.1



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

醫用氣體許可證現況

藥求安全 食在安心

產品		藥品許可證	醫用氣體廠*
氧氣(O ₂)	處方藥	59	29
	指示藥	24	18
二氧化碳(CO ₂)		7	5
氧化亞氮(N ₂ O)		3	2
總計		93	31

*醫用氣體廠統計數不含已評鑑改善中及停業之廠商。

資料截至103年5月31日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

國內醫用氣體廠現況

藥求安全 食在安心

狀態	醫用氣體廠(家)
通過PIC/S GMP評鑑	31
已評鑑改善中	4

資料截至103年5月31日



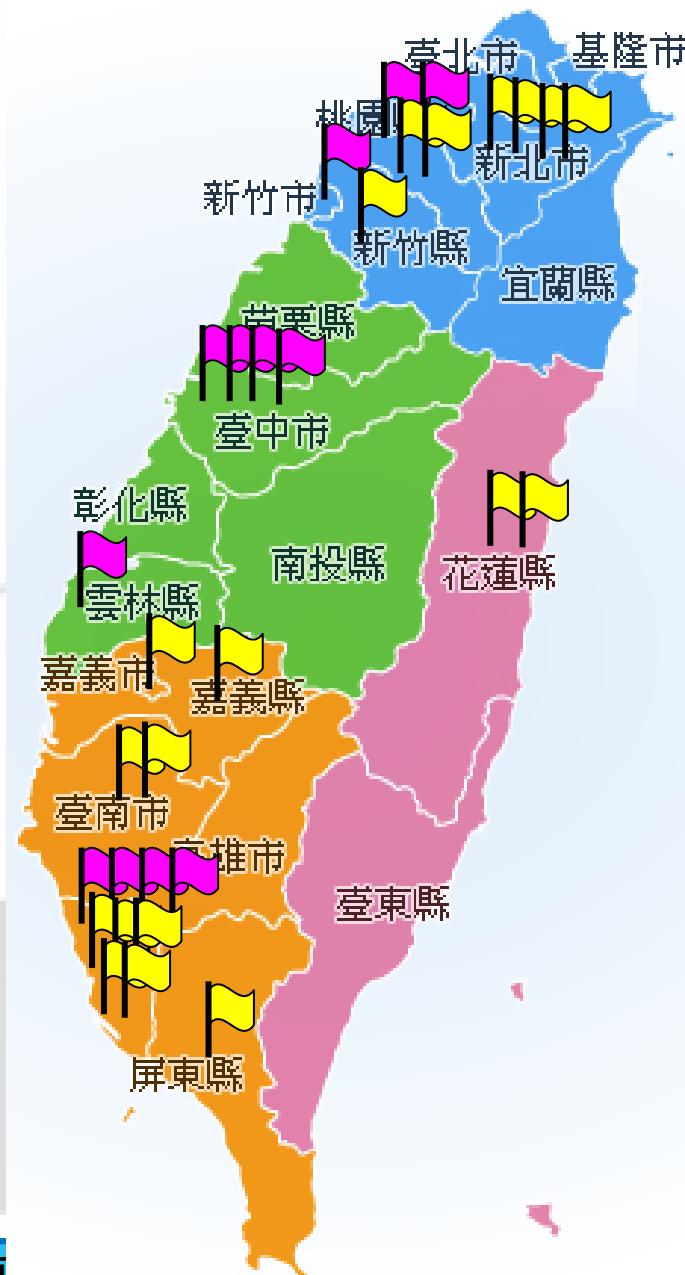
國內醫用氣體廠

- 已通過PIC/S GMP評鑑

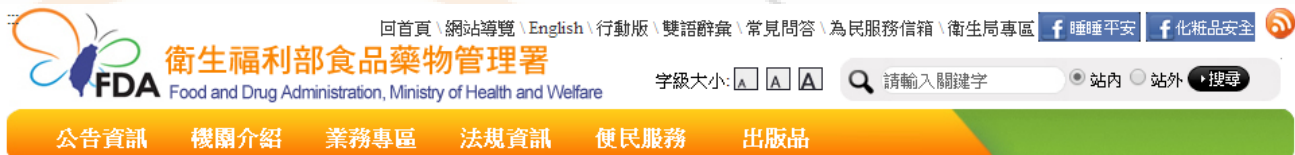
🚩 大宗氣體製造廠12家

🚩 灌充廠19家

資料截至103年5月31日



通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠



目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 醫用氣體GMP專區 > 通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單



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

通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

【發布日期：2014-04-25】

序	廠名	通過時間	證明文件編號	產品劑型
01	三福氣體股份有限公司觀音二廠	101年1月	101.01.03 (G)0424001號	醫用氣體-大宗氣體生產。
02	遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠	101年2月	101.02.23 (G)0003002號	醫用氣體。

業務專區 → 製藥工廠管理 → 醫用氣體GMP專區 → 通過PIC/S GMP之醫用氣體廠名單

04	遠榮氣體工業股份有限公司林園工廠	101年10月	(G)0006004號	醫用氣體-灌充/充填廠。
----	------------------	---------	-------------	--------------

後續管理

藥求安全 食在安心

- 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第3條

藥物製造許可登記下列事項：

- 一、藥物製造工廠名稱。
 - 二、藥物製造工廠地址。
 - 三、許可編號。
 - 四、專任駐廠監製人或管理代表。
 - 五、許可項目或作業內容。
 - 六、有效期限。
- 前項第一款或第四款變更者，應自變更事實發生之日起30日內向中央衛生主管機關申請變更登記。
 - 第一項第五款之申請變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，始得核准。



後續管理

藥求安全 食在安心

- 藥物製造業者檢查辦法第8條
 - ...國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。
 - 前項檢查，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿**六個月前**主動提出申請。
 - 中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。



後續檢查申請作業

藥求安全 食在安心

業務專區 → 製藥工廠管理 → 申請表單 →
國內藥廠後續檢查申請表

- 便民服務
 - 為民服務信箱
 - 下載專區
 - 廣告申請
 - 常見問答
 - 問卷及民調
 - 訂閱電子報
 - 申辦案件服務評價
 - 政風專欄及政風信箱
 - 政風專欄
 - 政風信箱
 - 文宣品下載專區
 - 請託關說登錄專區
 - 民眾郵包申報查報驗專區
 - 簽審系統排除錯單人員資料

目前位置：首頁 > 便民服務 > 下載專區

下載專區

食品申請作業及表單下載區 | 藥物、化粧品廣告申請表格 | 研究檢驗組-品質調查 | 研究檢驗組-生物藥品檢驗封緘 | 管制藥品相關表單下載 | **藥品GMP表單下載** | 醫療器材相關表單下載 | Banner 下載 | 化粧品相關表單下載 | 藥品相關表單下載 | GTP相關表單下載 | 邊境查驗相關表單下載 | 其他下載

區域檢索：請輸入關鍵字

搜尋

下載專區

序號	標題	下載次數	檔案	發布日期
1	藥廠每月生產清單	521		2014-03-27
2	國內西藥原料藥廠全面符合PIC/S GMP時程調查表	1233		2013-12-11
3	102年藥廠執行PICS GMP現況調查表	1343		2013-08-06
4	國內藥廠GMP評鑑申請表	1564		2013-04-11
5	國內藥廠GMP評鑑申請表	730		2013-09-17
6	國內藥廠GMP評鑑申請表	3152		2013-07-23
7	國內藥廠後續檢查申請表	2431		2013-11-06
8	GMP藥廠產品清冊一覽表	3999		2013-07-23
9	藥廠現況調查表	2311		2013-07-23
10	代理銷售最終產品經銷商清單	1025		2013-07-30

國內藥廠後續檢查申請表

主動向本署報備事項

藥求安全 食在安心

- 藥廠之重大變更

- 廠房擴建、硬體改建、整建、新增關鍵機器設備
 - － 說明停工期間，檢附廠房變更前後平面圖、硬體變更內容及時程表、新增設備及儀器之驗證狀態及相關產品之製程或分析方法再確效時程表
- 原核定廠區外另設倉庫儲存原物料及最終產品
 - － 敘明廠外倉庫地址及與核定廠區之相對位置，檢附廠外倉庫之平面圖、照片、儲存原物料或產品之清冊及其倉儲、運送、接收管理等相關標準作業程序
- 關鍵主管人員變更
 - － 檢附新任主管之學經歷



落實源頭及流向之紀錄

藥求安全 食在安心

- 大宗氣體製造廠：
 - －槽車運送：槽體編號、運送日期、客戶名稱、客戶儲槽編號、灌充前後客戶儲槽液位、槽車司機簽名，檢附磅單(銷貨單)
 - 灌充廠：
 - －入料作業：槽車編號、日期、原料藥氣體廠名廠址、入料前後之儲槽液位，檢附磅單(銷貨單)
 - －灌充作業：每日作業前後之儲槽液位
- (紀錄不限上述內容)



確保醫用氣體容器追溯性

藥求安全 食在安心

- 依據PIC/S GMP第一部第4.28條及附則6第29條
- 產品運銷紀錄
 - 產品批號、鋼號、容量(鋼瓶)、銷售之客戶名稱、出廠日期
- 容器進(回)廠紀錄
 - 客戶名稱、進廠日期、氣體種類、鋼號、容量(鋼瓶)

(紀錄不限上述內容)



落實監製藥師駐廠監管藥品製造

藥求安全 食在安心

- 藥事法第29條：西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。
- 藥師法施行細則第9條
- 衛生福利部102年9月17日部授食字第1021150572號函
 - 各部門主管應確實監督部門內各項作業之落實執行，同時監製藥師亦應監督廠內醫用氣體產品之製造/灌充作業及成品檢驗規格等與原核准查驗登記相符。廠內應將該等要求納入所制定之相關作業程序，以促進其具體落實。

稽查缺失定義

藥求安全 食在安心

- **嚴重缺失**
 1. 已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失。
 2. 涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。
- **中度缺失**
 1. 已生產出或可能會生產出不符查驗登記之產品的缺失。
 2. 顯示與GMP有重大偏離/偏差。
 3. 顯示與製造許可條款有重大偏離/偏差。
 4. 顯示批次放行無法執行滿意的程序或被授權人員未履行其要求的職責。
 5. 數個“其他缺失”(其中無一為中度缺失)可能被整合成代表一個中度缺失，並應就該中度缺失進行解釋及報告。
- **其它缺失**
 - 未能歸類為嚴重或中度缺失，但顯示偏離GMP之缺失。(被歸類為其他缺失可能是因為該缺失為輕微，或者是沒有足夠的資訊將其歸類為嚴重或中度缺失)。

嚴重缺失案例

藥求安全 食在安心

- 批次製造紀錄未依實際製程填寫。
- 醫用氣體產品未經檢驗或未完成放行作業，即放行出貨。
- 使用工業用氣體原料執行醫用氣體產品灌充作業。

嚴重違反GMP處理

藥求安全 食在安心

- 藥事法第57條第二項
 - 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。
- 藥事法第92條(違反第57條第二項)
 - 處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
 - 中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不得受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。



嚴重違反GMP藥廠

藥求安全

食在安心



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

回首頁 \ 網站導覽 \ English \ 行動版 \ 雙語辭彙 \ 常見問答 \ 為民服務信箱 \ 衛生局專區

f 睡睡平安 f 化粧品安全

字級大小:

☒ 站內 ☐ 站外

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

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 安全資訊

安全資訊

嚴重違反GMP藥廠 【發布日期: 2013-07-23】

嚴重違反GMP之缺失，若有直接涉及產品品質之虞且涉及民眾用藥安全者，除勒令其部分產品、劑型或整廠停止生產或不得販賣外，將依回收作業實施要點規定，要求藥廠於期限內回收產品並回報本署，不得於市面流通。藥廠並應於期限內提出改善報告及矯正預防措施，並經本署確認後，該廠名單始可下架。

本署將督導藥廠各項改善措施並持續執行後續追蹤管理，以確保民眾用藥安全。嗣後將陸續公佈查廠結果，以提供消費者選用藥品之參考。

PIC/S GMP 藥廠

非PIC/S GMP 廠

公告資訊

本署公告
本署新聞
本署徵才
維護公告
活動訊息

機關介紹

業務介紹
署長介紹
組織法
組織職掌與業務簡介
使命、願景與目標

業務專區

食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品

政府資訊公開

本署組織
法規資訊
施政計畫(另開視窗)
業務統計及研究報告
預算及決算書

便民服務

為民服務信箱(另開視窗)
下載專區
廣告申請
常見問答

出版品

新出版品消息
圖書
期刊
歷史資料
出版品訂購

聯絡窗口：鍾綺

02-2787-7139



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽

