

國外藥廠GMP海外查廠及 定期檢查之書面審查

.....

衛生福利部食品藥物管理署風險管理組
戴予辰
107年4月24日



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

大綱

海外查廠

- 國外藥廠GMP海外查廠現況
- 申請案趨勢 & 注意事項

- 國外藥廠定期檢查辦理情形
- 後續定期檢查書審案審查配套措施

定期檢查之 書面審查

海外查廠

國外藥廠GMP海外查廠現況



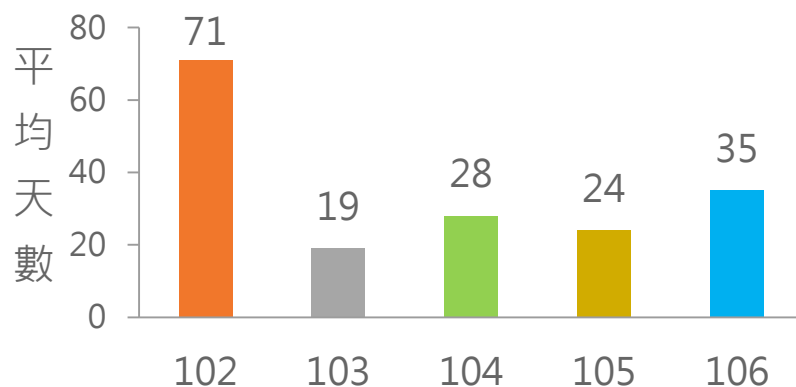
申請案趨勢 & 注意事項

國外藥廠GMP海外查廠現況

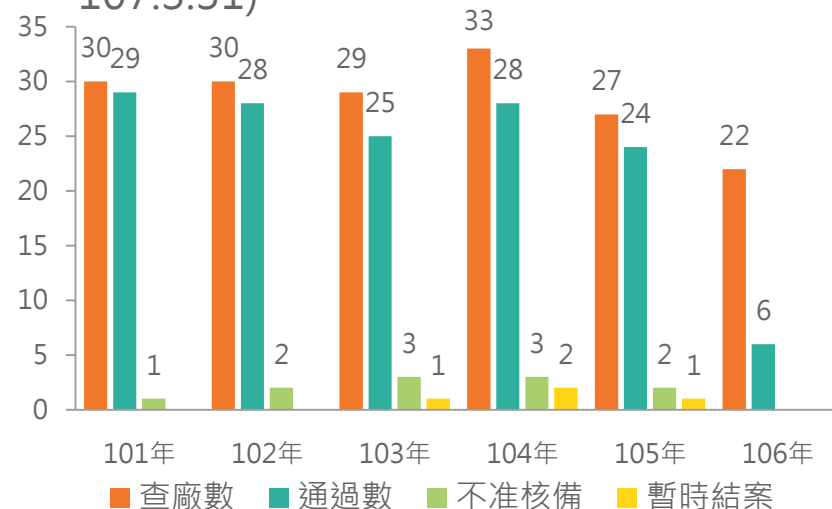
- 統計(91~106年):共查核**45國**，**359廠次**(含後續檢查60廠次)



- 海外實地查廠-核發查廠報告平均天數(至106.12.30止)



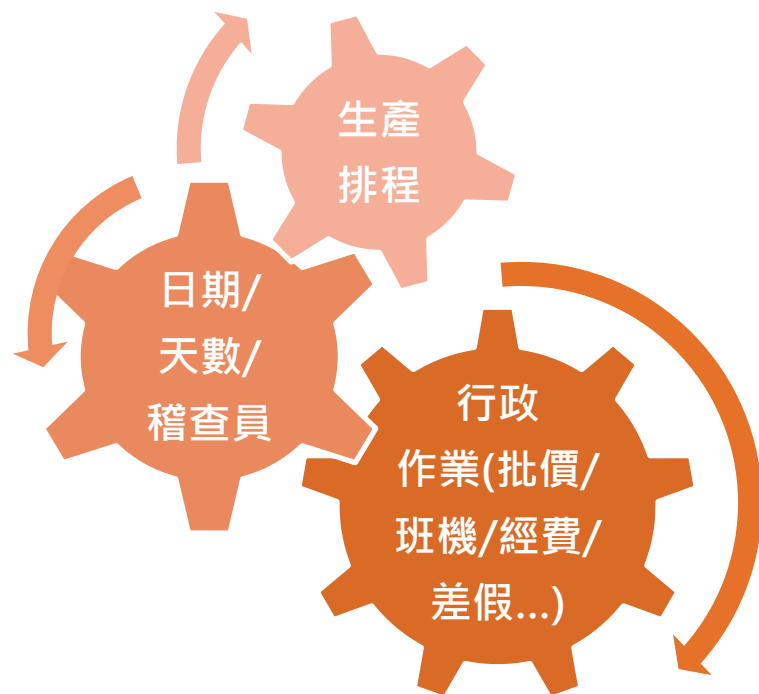
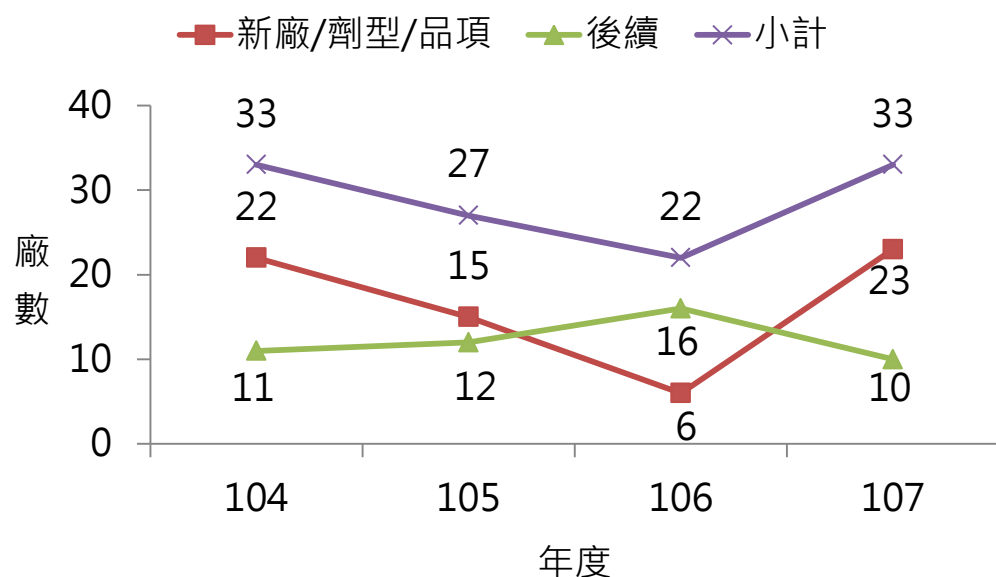
- 101~106年度案件辦結狀況(至107.3.31)



- 105年度之前：案件已全部辦結。
- 106年度：**22廠次**已全數完成查核，
 - 包括後續檢查 16廠次
 - 一併確認11家製劑廠之原料藥來源，5家與本署GMP原料藥登錄資料一致，2家與登錄資料不一致、4家登錄資料不完整，已另以請辦單通知藥品組。

申請案趨勢 & 注意事項

- 排程資訊
首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 (GMP/GDP) > 製藥工廠 > 海外查廠申請 > 排程資訊
- 每年可受理35廠
- 原廠可受查的正確時間
- 確認查核範圍
- 安全為重、同進同出
- 國外出差旅費報支要點



定期檢查之書面審查

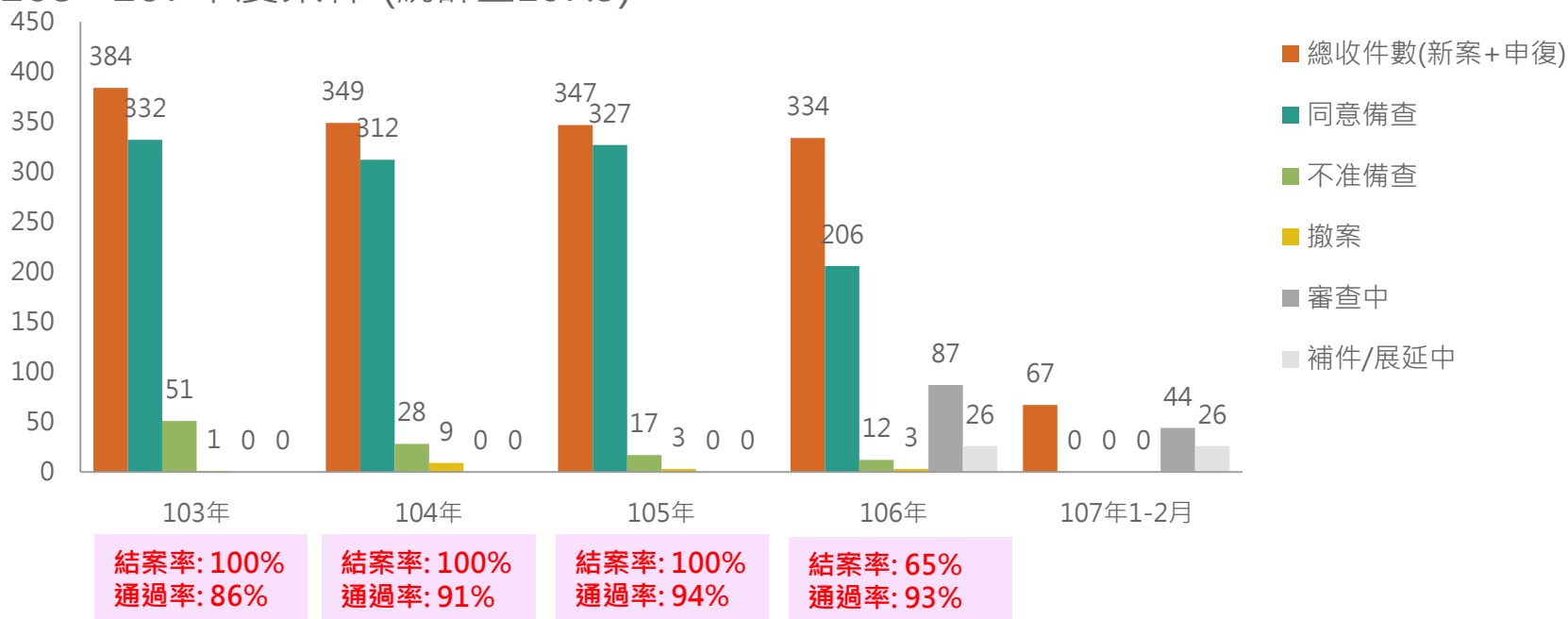
國外藥廠定期檢查辦理情形



後續定期檢查書審案審查配套措施

後續定期檢查書審案辦理情形

103~107年度案件 (統計至107.3)

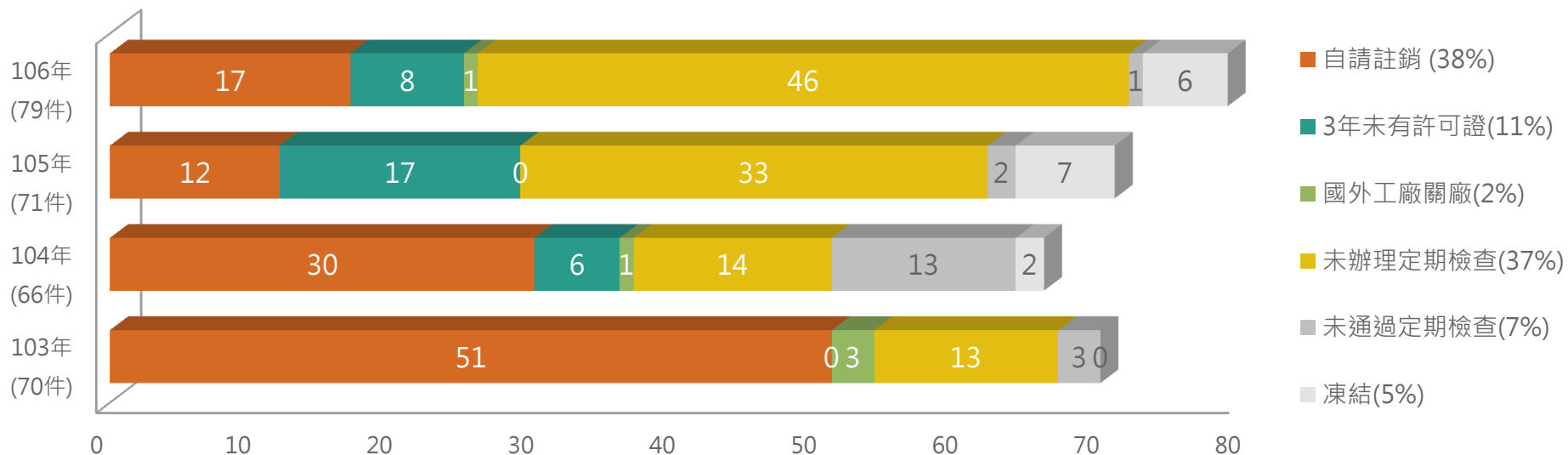


辦理天數

	平均(min~max)	<6個月結案	<7個月	<8個月
103年	182 (22~333)	35%	73%	95%
104年	184 (26~287)	47%	71%	93%
105年	179(54~331)	50%	73%	92%
106年	185(66~331)	42%	61%	84%

GMP核備函註銷/凍結/變更情形

- 103~106年共註銷286件核備函，凍結15件核備函。



- 國外藥廠GMP變更案 (統計至107年3月底止)

年度 \ 件數	收案	同意變更%	結案率%	結案平均天數
107年	15	100%	67%	21
106年	78	100%	100%	22
105年	52	100%	100%	23
104年	61	98%	100%	38
103年	68	100%	100%	24

- ✓ GMP核備函內容之變更-廠名、廠址、代理商名稱等
- ✓ 代理權移轉
- ✓ 其他 (劑型修正等)



後續定期檢查書審案審查配套措施

1

國外藥廠定期檢查保留檢查資格者之後續辦理原則及配套措施

2

GMP核備函失效後6個月內辦理GMP檢查之原則及配套措施

定期檢查保留檢查資格之後續辦理原則及配套措施

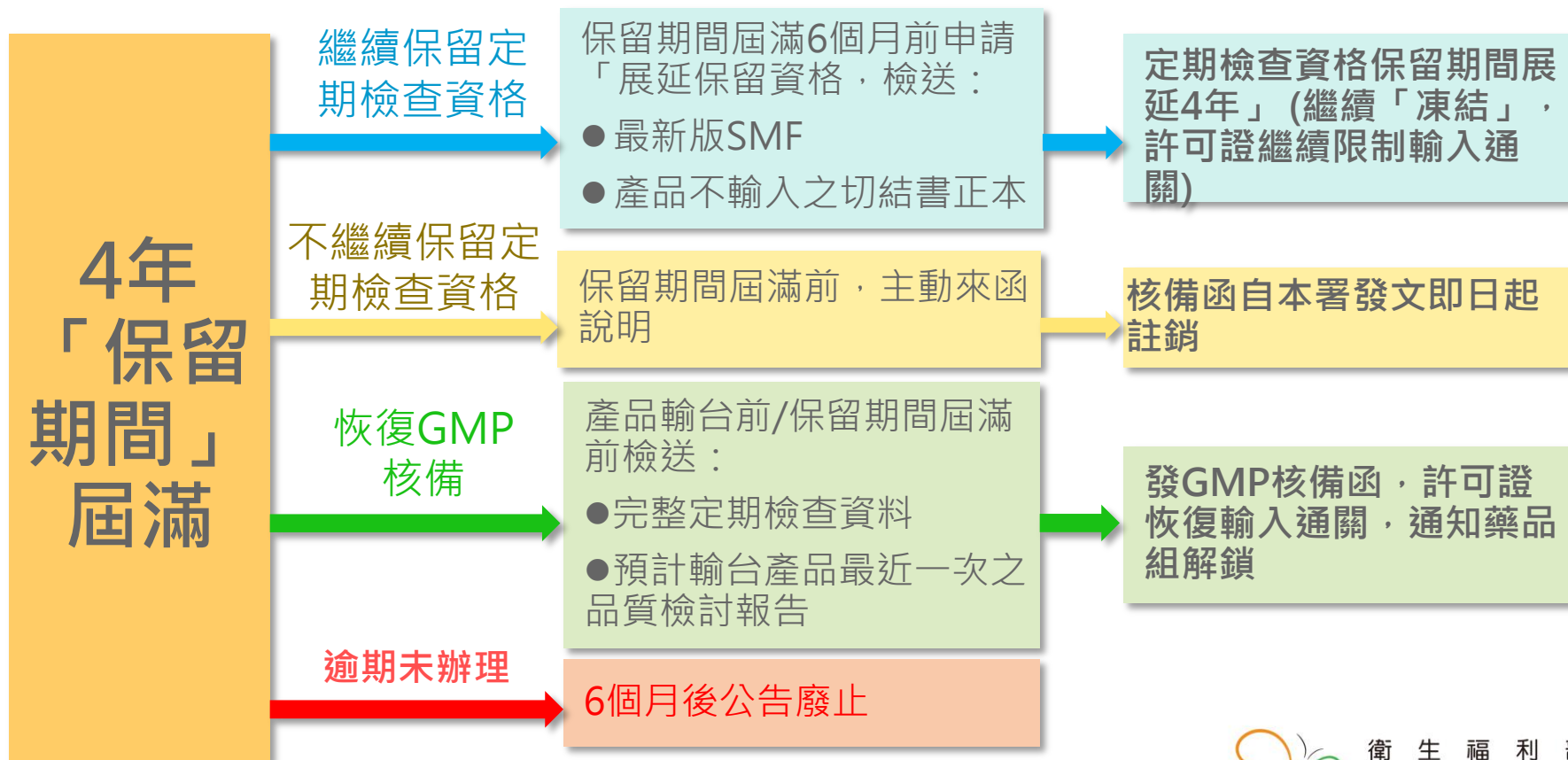
國外藥廠定期檢查保留檢查

- 101年3月14日署授食字第1011100231號函及104年2月26日「104年度國外藥廠GMP管理溝通會議」會議記錄：
 - 第二次以上辦理定期檢查
 - 全廠近5年內均無產品輸台
 - 無查驗登記申請案件
 - 無授權其他代理商的產品清冊及PQRs
- 定期檢查時檢送：
 - 最新版SMF（含效期內製造許可及GMP Certificate）
 - 產品不輸入之切結書正本
- ➔ 原GMP核備事項暫不予核備，保留定期檢查資格4年，相關許可證限制輸入通關

定期檢查保留檢查資格之後續辦理原則及配套措施

保留期間屆滿後之後續辦理原則

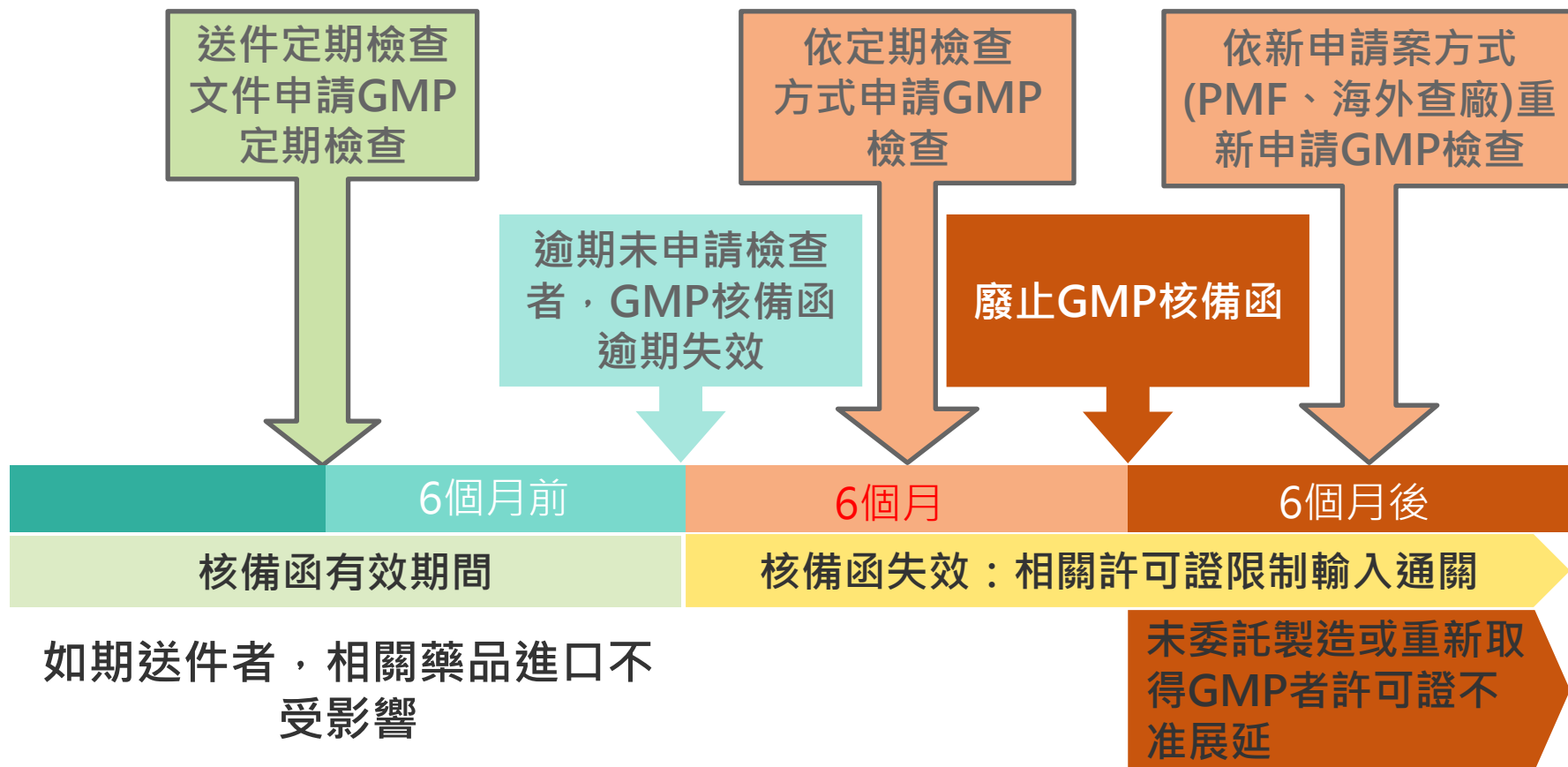
- 107年3月28日「107年度國外藥廠GMP管理溝通會議」會議紀錄：



核備函失效6個月內辦理GMP檢查原則及配套措施

逾期末辦理定期檢查處理原則

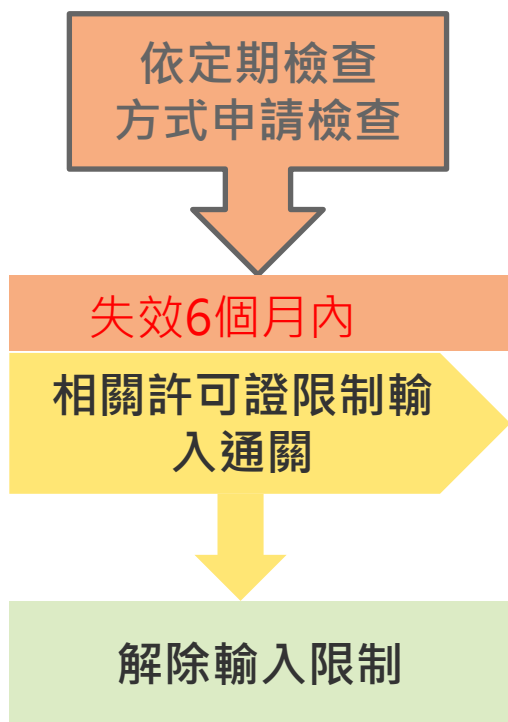
- 法源：「藥物製造業者檢查辦法」第九條



失效後6個月內辦理GMP檢查之原則及配套措施

逾期末辦理定期檢查許可證限制輸入配套

103年7月24日部授
食字第1031103242
號函：



- 解除藥品輸入限制原則：
 1. 經本署評估藥品有缺藥風險
 2. 第一次審查後無GMP相關缺失

→ 符合1+2者，相關藥品許可證可先解除輸入限制
- 特殊情形之配套措施(依不同個案情形發文通知)：
 - 定期檢查通過前限制出貨
 - 說明藥品批號、儲存位置或流向
 - 其他配套措施

Thank you for your attention

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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