

103年醫用氣體GMP 研習營

藥求安全 食在安心

風險管理組
103年8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
- PIC/S GMP(PE009-10)
- 常見缺失
- 違反藥物優良製造準則之裁罰基準
- 安全宣導

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	32
已評鑑改善中	3

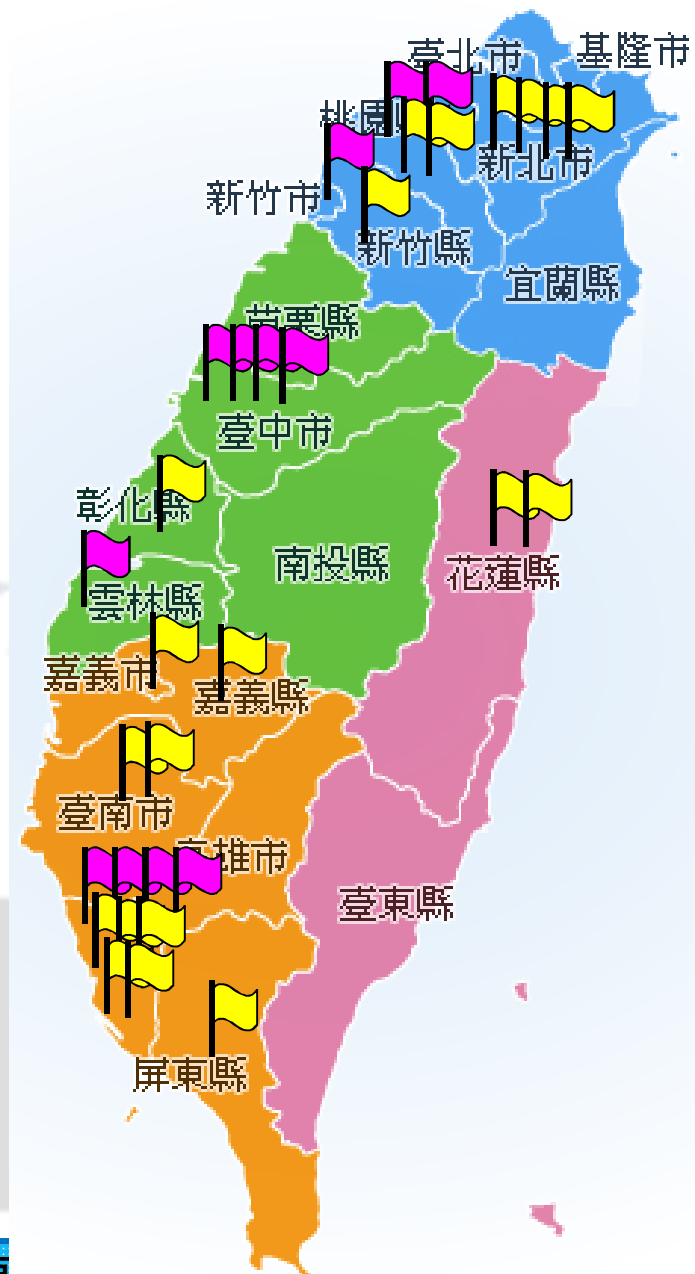
資料截至103年7月31日

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20家



PIC/S GMP(PE009-10)

藥求安全 食在安心

- 衛生福利部103年3月25日部授食字第1031101007號公告
- 修訂版與舊版主要差異：
 - 4.3 ...文件**生效日期**應加以界定
 - 4.11...**批次文件**必須保存到該批次之**末效日期後一年**，或保存到在該**批次經由被授權人認定後至少5年**，**兩者取其較長者**。...
 - 4.29...人員簽名清單...



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/>

PIC/S GMP(PE009-10)

藥求安全 食在安心

- **【附則6】修訂版與舊版主要差異：**
 - 1(a)...空氣分離之原料藥氣體製造場應確保周遭**空氣的品質**是適合所建立的製程，而且在周遭空氣品質的任何變化，不得影響原料藥氣體的品質。
 - 2. 經由連續製程之原料藥氣體的生產（如：空氣分離），應持續監測其品質。此**監測的結果應**以允許**趨勢評估的方式保存**之。
 - 36. 灌充後，**鋼瓶閥門應予加蓋**，以保護出口免受污染。



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/>

常見缺失

藥求安全 食在安心

- 批次製造紀錄發放未有管制。
- GMP相關之紀錄表單未有管制。
- GMP文件未落實定期檢討。
- 標示材料未有接收後指定批號、抽樣程序及其相關紀錄。



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/>

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，且不予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。



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/>

違反藥物優良製造準則之裁罰基準

- 103年4月2日公告

藥求安全

食在安心

- 罰鍰之處分：

- 第一次違反者，處新臺幣三萬元至九萬元。
- 第二次違反者，處新臺幣九萬元至十二萬元。
- 第三次以上者，處新臺幣十二萬元至十五萬元。
- 其違反有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，逕以法定最高罰鍰額度罰之，不受前三款規定之限制。

- 剝奪或消滅資格、權利之處分：

- 違反三次以上，或其違反有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，得廢止其一部或全部之藥物製造許可。



高雄氣爆事件

藥求安全 食在安心



103.08.01自由時報記者黃志源攝



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/>

工安檢查

藥求安全 食在安心

	工廠	高壓氣體特定設備、 儲槽及槽車
法規	危險性工作場所審 查暨檢查辦法	危險性機械及設備 安全檢查規則
檢查	丙類工作場所	檢查合格證
檢查單位	新設立:勞動部 其他:業者自主管理	勞動部委託之代行 檢查機構
檢查時機	(1)新設立 (2)製程修改時 (3)至少每五年重新 評估一次並記錄	(1)安裝前 (2)定期一年 (3)變更

品質與安全

藥求安全 食在安心

- 小液灌

- ✓ 業者自主管理
- ✓ 安全閥、破裂板、氣密試驗、真空度試驗

- 鋼瓶

- ✓ 業者自主管理
- ✓ 中華民國工業氣體協會及中華壓力容器協會認可之“鋼瓶安全檢驗站”執行水壓試驗
- ✓ 時機:初次使用、每3年、異常時



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/>

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/>

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

