

108年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

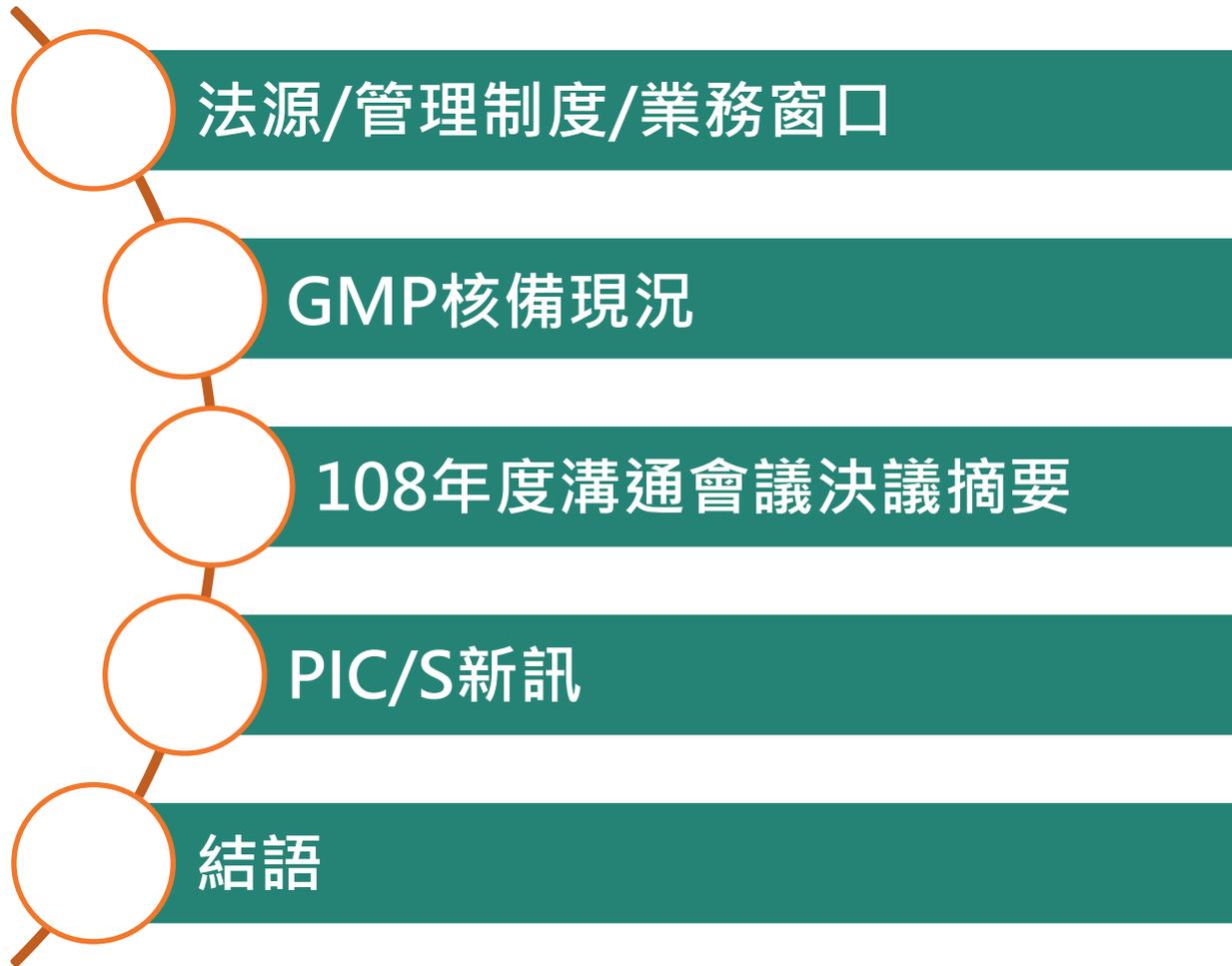
國外藥廠GMP管理

風險管理組
傅淑卿科長
108.5.2

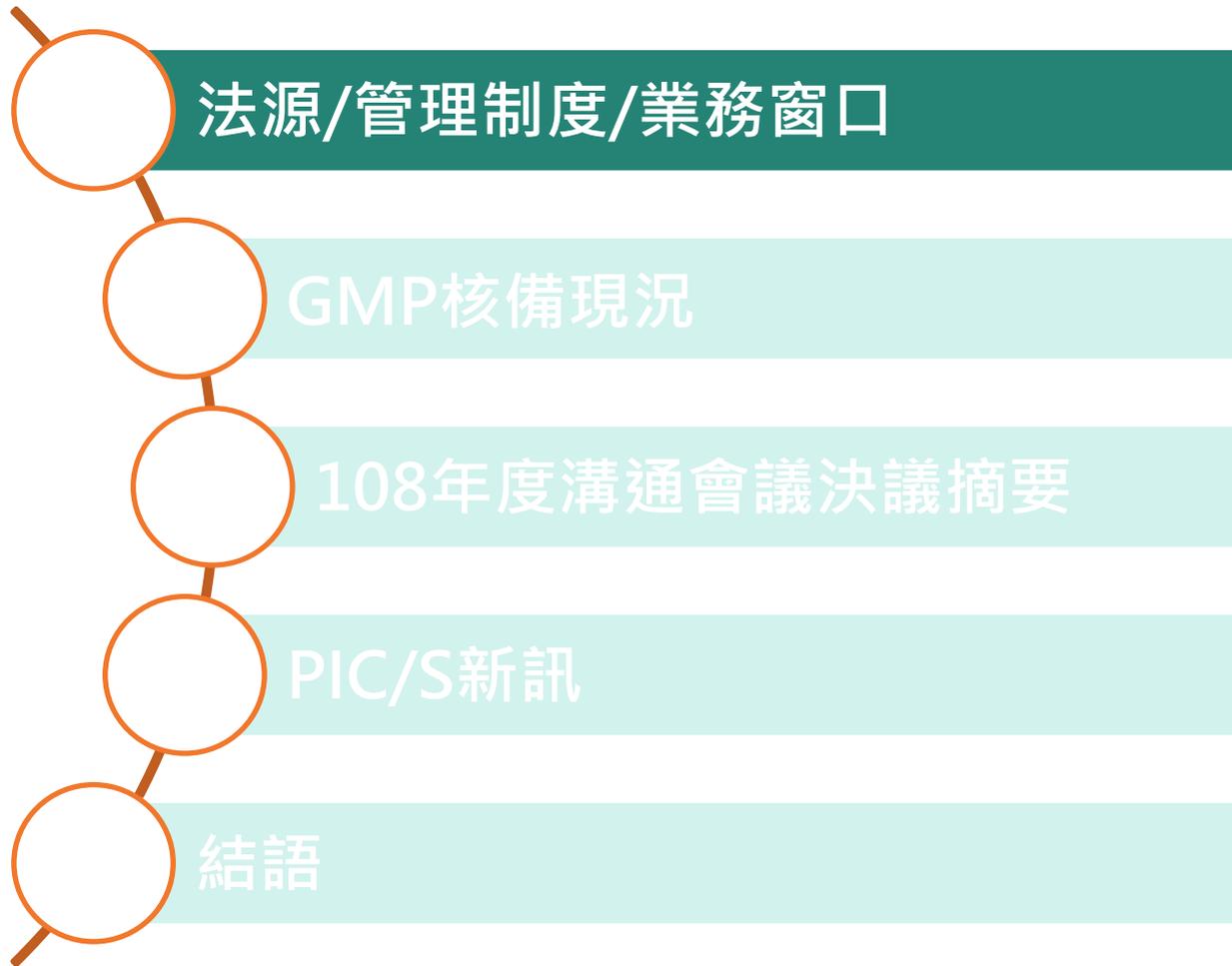


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱



大綱



法源依據

母法：藥事法

§57第5項

- 第二編 第一章(西藥) 第3條 PIC/S GMP

藥物優良
製造準則

藥物製造
工廠設廠
標準

§57第5項

- 第5條 (內服VS毒劇外用、兼製動物用藥)

§57第6項

- 第5~9條 (GMP核定文件管理)

藥物製造
許可及優良製造證明文件核發辦法

藥物製造
業者檢查
辦法

§71第3項

- 第3、5、9條 (PMF、海外查廠、後續追蹤管理)

法源

藥事法 第57條

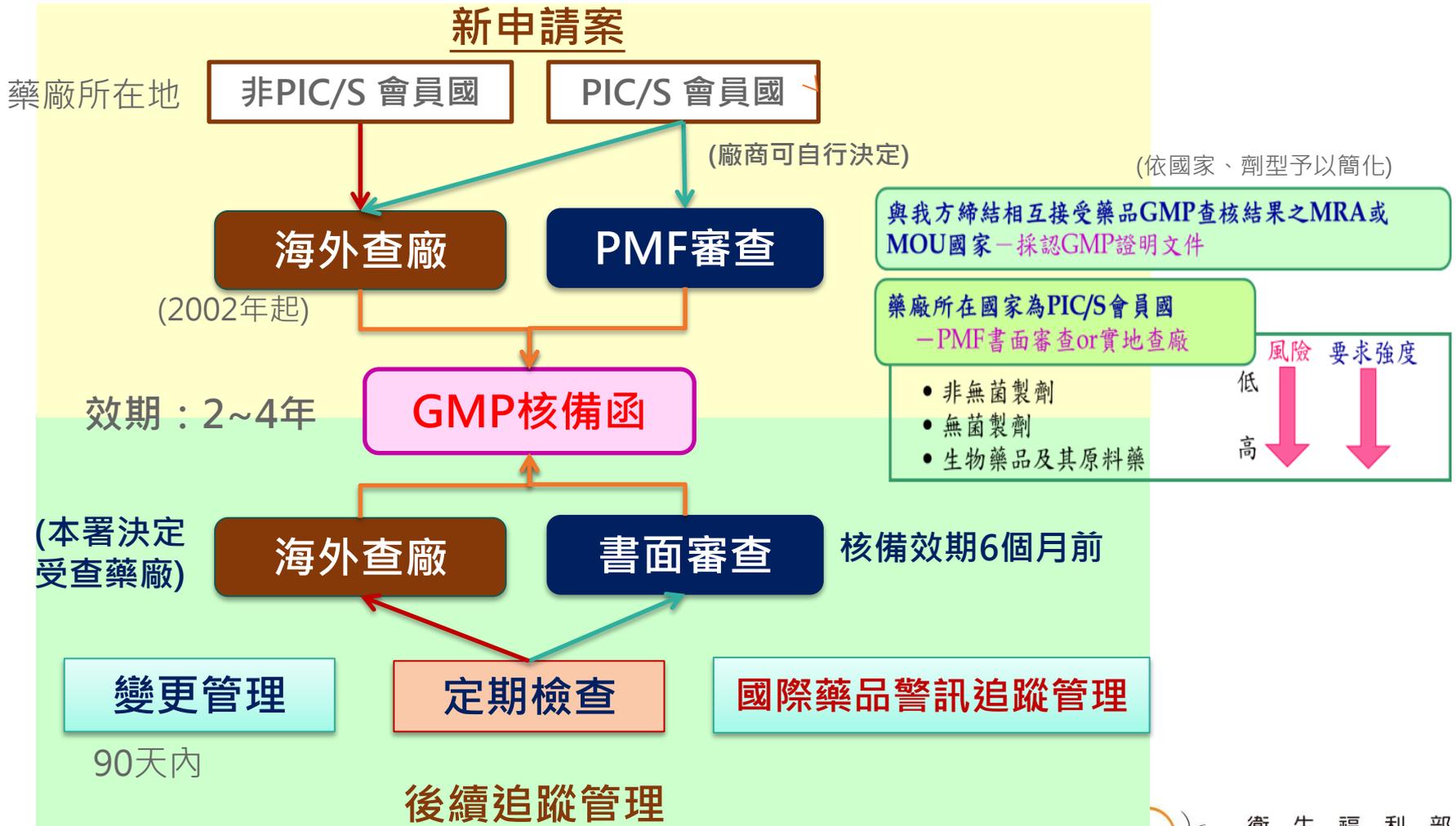
- 第一項 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記.....。
- 第二項 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。
- 第三項 符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- 第四項 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
- 第五項 第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。
- 第六項 第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

藥事法 第71條

- 第一項 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務.....。
- 第二項 藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。
- 第三項 本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

國外藥廠GMP管理制度 - 製劑

書面 & 實地查廠 併行



國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

領有許可證輸入原料藥之GMP證明文件備查

- 105.1.1起，原料藥製造工廠全面符合GMP(含領有原料藥許可證之輸入原料藥)，未符合GMP之相關規定者，限制該原料藥製造/輸入。
- 以「採認官方核發之符合原料藥GMP證明文件」之方式辦理
 - 生物藥品原料藥除外(書面或實地查廠)
 - 本署仍保有執行GMP實質檢查的權力
- 領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知 (105.5.19)
- 備查函載明所送GMP證明文件效期
 - 辦理原料藥許可證相關查驗登記時，皆須檢附效期內備查函。
 - 原檢送GMP證明文件逾期，需主動辦理展延。

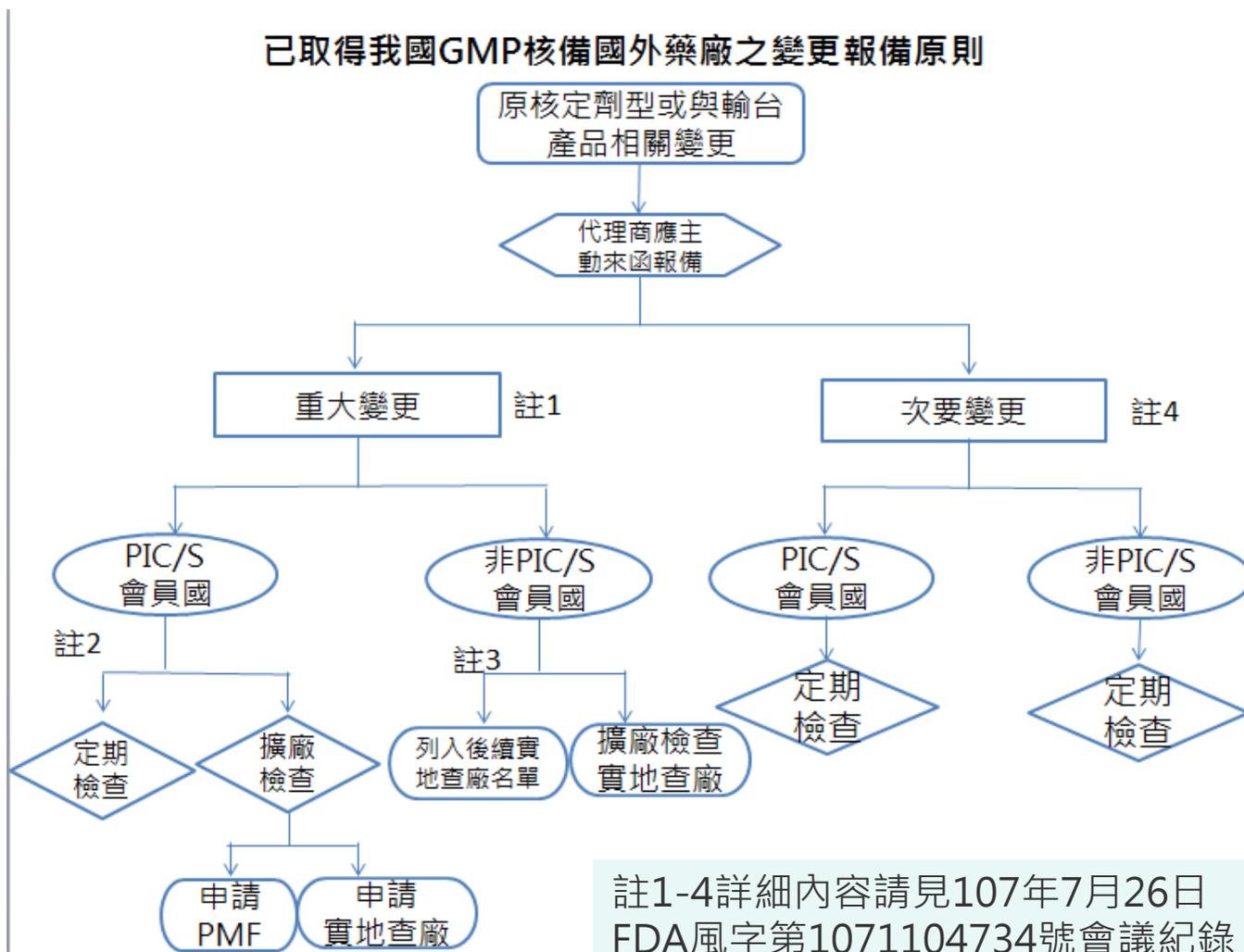


去(107)年國外藥廠GMP管理 – 重要成果/措施 (1/2)

- 召開「國外藥廠GMP管理溝通會議」[溝通會議](#)
 - 107年3月28日、107年7月26日
([首頁](#) > [業務專區](#) > [製藥工廠管理\(GMP/GDP\)](#) > [活動/訓練](#) > [活動/訓練](#) > [會議紀錄](#))
- PMF審查須知[更新與配套措施](#)
 - 107年8月13日衛授食字第1071103156號
([首頁](#) > [業務專區](#) > [製藥工廠管理\(GMP/GDP\)](#) > [製藥工廠](#))
 - ✓ 併入引用措施、新增生物製劑簡化審查、二級包裝廠比照非無菌製劑
 - ✓ 中文版107/8/14上傳供下載、英文版107/10/16上傳供下載
 - ✓ 緩衝期至107/12/31止，[108/1/1起全面實施新查核表](#)
- 定期檢查[資格保留期間屆滿](#)之後續辦理原則
 - 繼續保留、不繼續保留、恢復
- PIC/S會員國境內藥廠，倘若申請時[無法提出當地國主管機關查核通過GMP證明文件](#)
 - 仍以申請實地查廠為原則並需操作中接受
- 逾期末後續，於[效期屆滿之後6個月內](#)補辦
 - 藥品限制輸入，有缺藥風險，得先解除輸入限制

去(107)年國外藥廠GMP管理 – 重要成果/措施 (2/2)

- 倘原核定劑型或與輸台產品相關之GMP變更，皆應主動來函報備
- TFDA將視所檢附資料(原廠出具之變更說明函、變更管制紀錄)及該藥廠是否位於PIC/S會員國境內綜合評估後續處置措施



註1-4詳細內容請見107年7月26日
FDA風字第1071104734號會議紀錄

業務窗口

食品藥物管理署

風險管理組

第四科傅淑卿 科長 #7140

梁玉君視察#7144
(代理人王怡力稽查
員#7142)

- PMF審查

戴予辰 副稽查員
#7147

- 海外實地查廠
(原承辦人陳玉峯
#7147)
- 後續定期檢查

彭筱雯 副稽查員
#7149

- 後續變更

許慧娟 技正
#7141

- 輸入原料藥許可證
符合GMP

吳佩純 技士
#7146

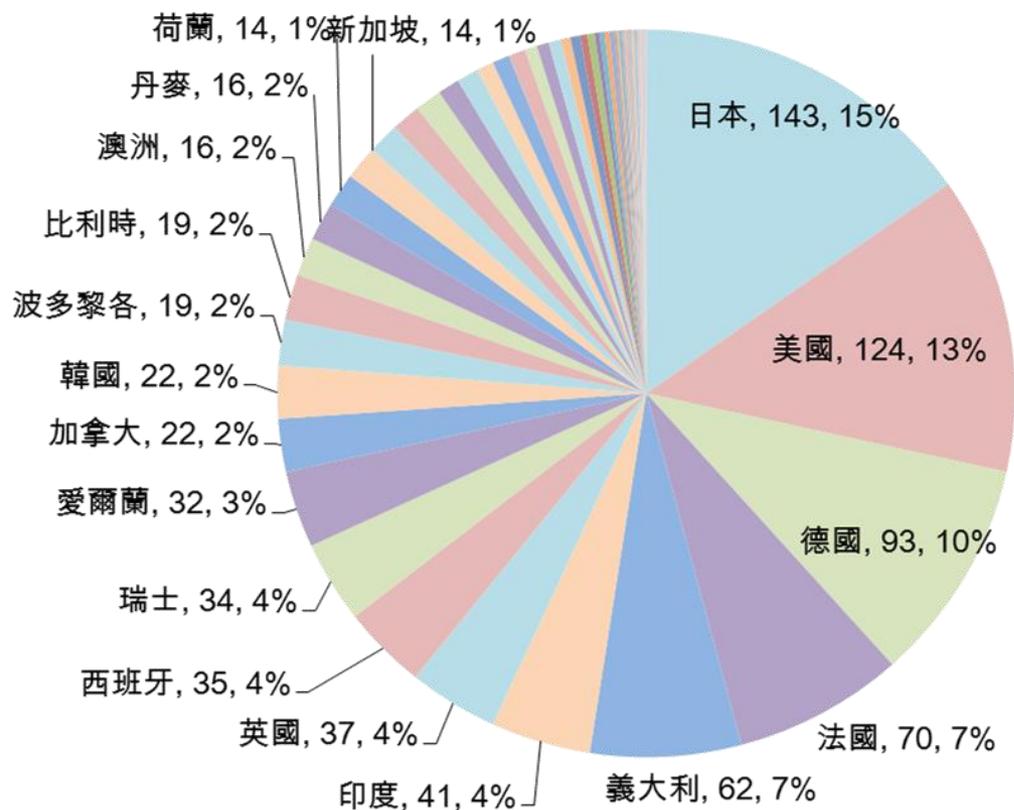
- 國際警訊

大綱

- 法源/管理制度/業務窗口
- **GMP核備現況**
- 108年度溝通會議決議摘要
- PIC/S新訊
- 結語

國外藥廠GMP核備現況

統計至108年3月底止



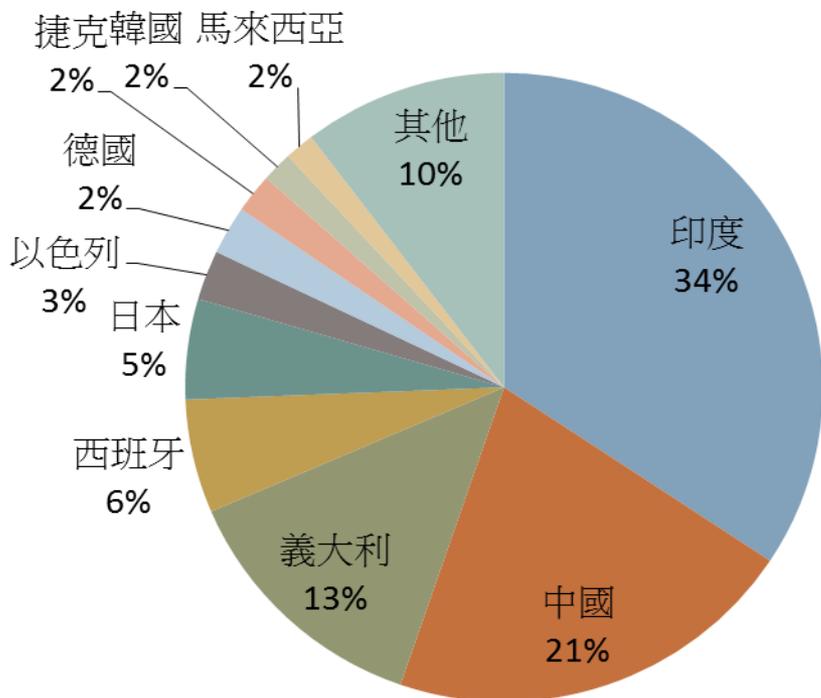
- 計 926 廠 (-1)，橫跨 50 國 (+0)；
 - 94.7% (+0.1) [877 廠 (+0)] 位於 PIC/S 會員國境內
 - 61.1% (-0.6) [572 廠] 位於十大先進國境內
 - 26.2% (+1.3) [243 廠 (+12)] 經海外實地查廠
- 計 1296 張核備函，由 231 家代理商持有。

- 通過之名單(廠名、廠址)可自本署官網查詢

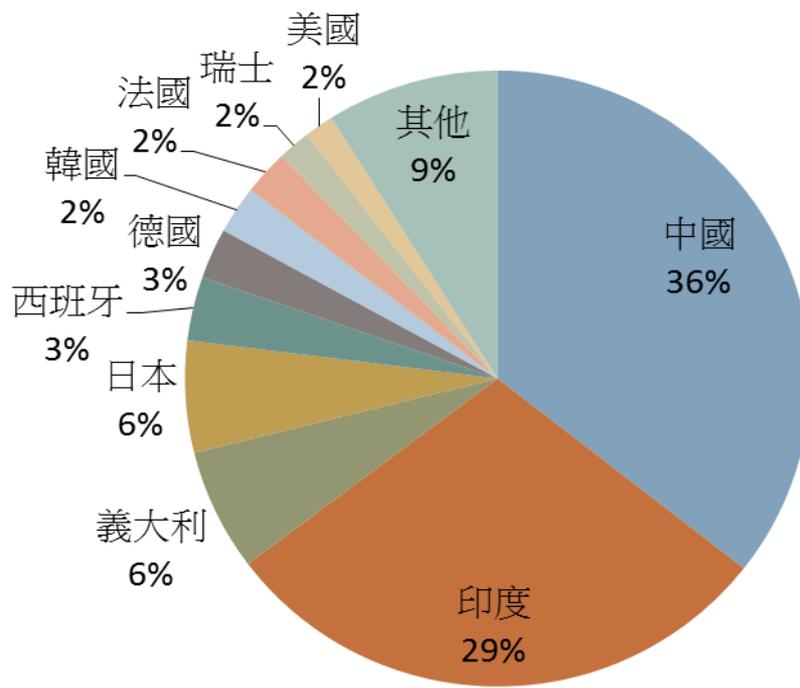
領有許可證輸入原料藥之GMP備查現況

統計至108年2月底止

- 計3528張(+445)許可證(含新查登申請案) ;
717家(+26)原料藥廠、橫跨38(+0)國(非PIC/S會員國有印度、中國及巴西)

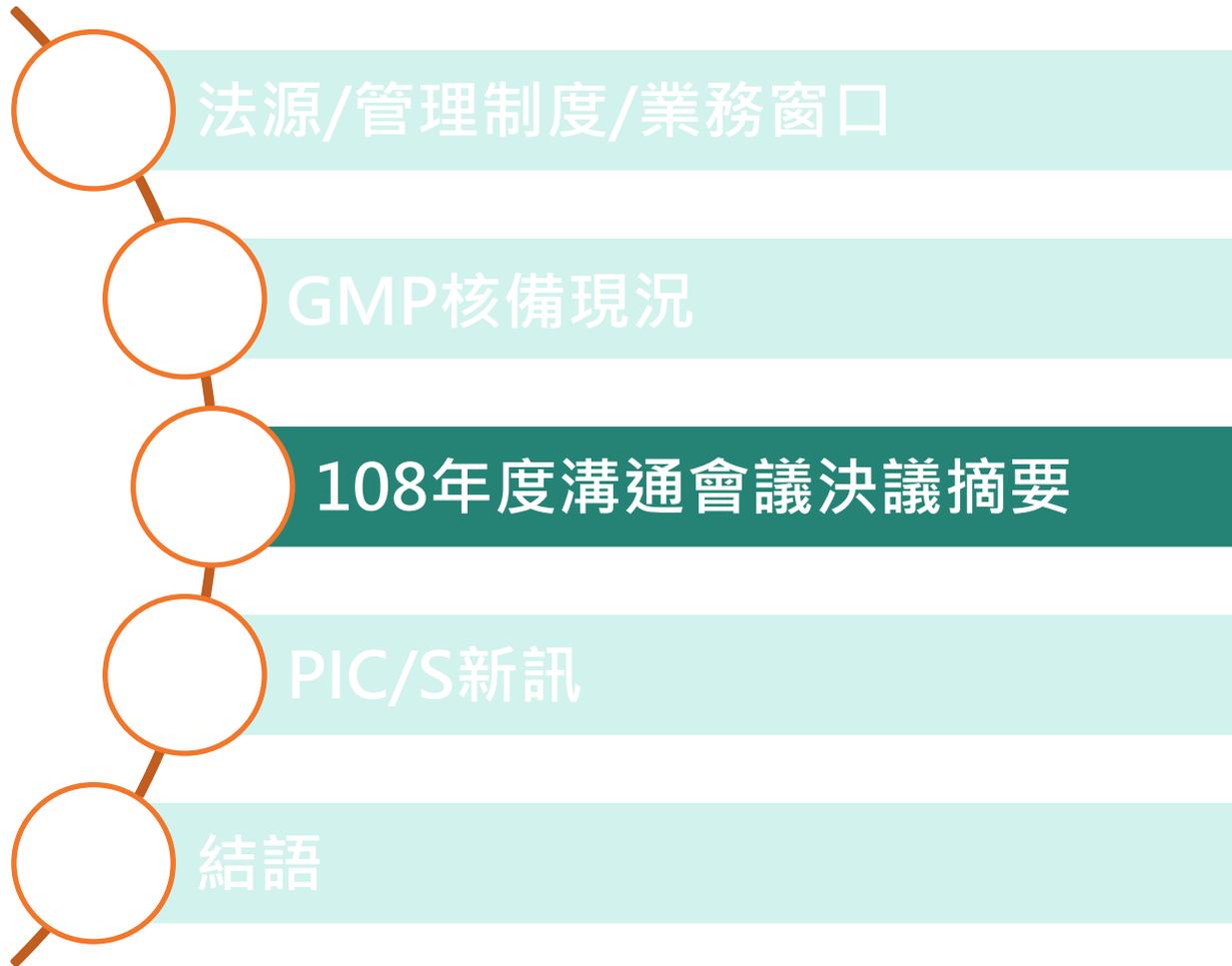


原料藥許可證之國家分布



原料藥廠之國家分布

大綱



108.4.2 國外藥廠GMP管理溝通會議

● 與會者：NPCA, CAPA, TPADA, IRPMA, TPMMA代表

● 會議紀錄：108.4.12 FDA風字第1081102006函

(首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 活動/訓練 > 活動/訓練 > 會議紀錄)

討論案由

決議

非PIC/S會員國境內藥廠
新增劑型及/或品項及/或
作業內容引用前次實地
查廠核備函之**審查**原則

可申請**全套審查**取代**實地查廠**，惟**不得**減免確效資料或
申請簡化審查：

- 非無菌劑型/品項/作業內容
- 無菌或生物製劑之劑型/品項/作業內容**同生產線**

國外藥廠工廠資料(PMF)
審查案之**收費**標準及核
定**劑型**原則

應依最新公告之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費
標準」及「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容
之藥品劑型分類原則」辦理

精進輸入原料藥國外製
造廠之**管理制度**

試辦後續**實地查廠**機制

精進國外原料藥廠GMP
警訊案之**風險分級**與**處
置方式**

- **風險等級判定**調整為高風險及低風險二種
- 違反GMP警訊案之**處置**調整為限制輸入並暫停出貨
(高風險案) 與不限制輸入與出貨(低風險案)

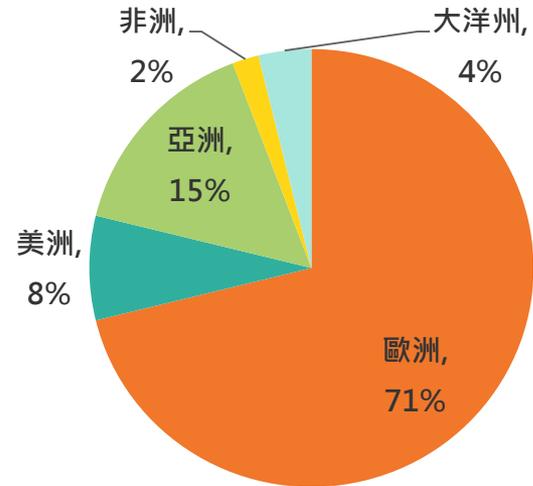
大綱

- 法源/管理制度/業務窗口
- GMP核備現況
- 108年度溝通會議決議摘要
- **PIC/S新訊**
- 結語

PIC/S新訊

● 52個會員(49國)^{註1}

- 歐洲 37個(34國)
[捷克、法國、英國另各有動物用藥GMP稽查單位亦為會員]
- 美洲 4個(4國)
- 亞洲 8個(8國)
- 非洲 1個(1國)
- 大洋洲 2個(2國)



Applicants:

義大利(動物用藥)
亞美尼亞
巴西
保加利亞^{註2}

Pre-Applicants:

俄羅斯
巴基斯坦
沙烏地阿拉伯
孟加拉^{註2}
約旦^{註2}

表達意願:

智利
白俄羅斯
哈薩克
奈及利亞
中國...

註1:較前一年(107)度未有增加

註2:藍字表107年度新增者

結語

