

國外藥廠GMP海外查廠

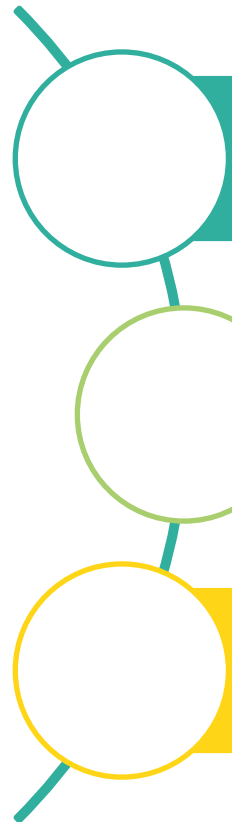
.....

衛生福利部食品藥物管理署風險管理組
戴予辰 副稽查員
108年5月2日



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

大綱

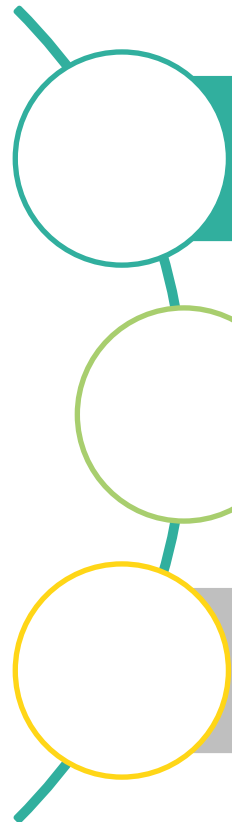


國外藥廠GMP海外查廠現況

申請及查核流程與注意事項

海外查廠申請新增規定

大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況

申請及查核流程與注意事項

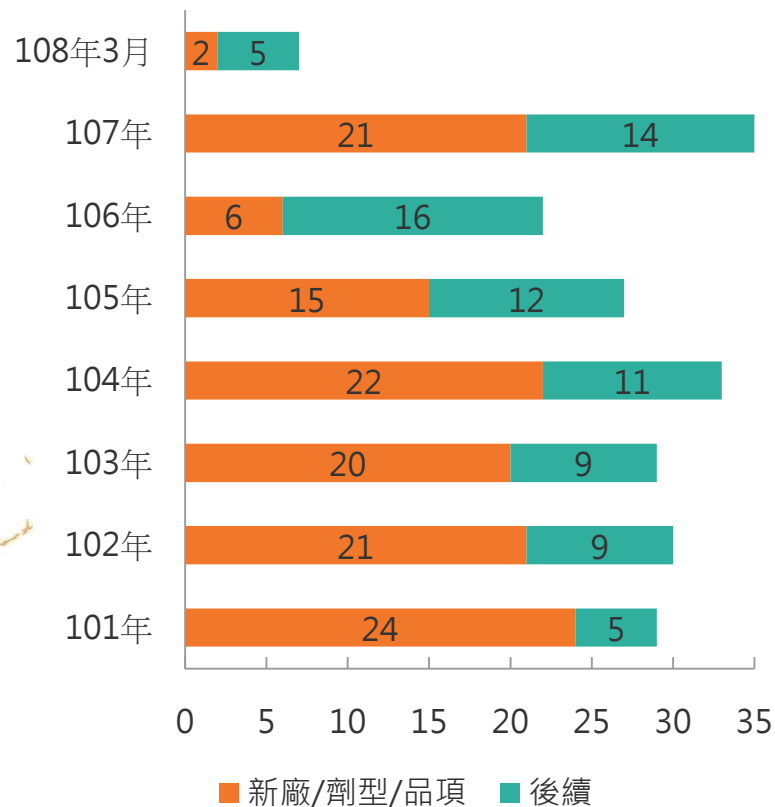
海外查廠申請新增規定

國外藥廠GMP海外查廠現況



◆ 91年~108年3月

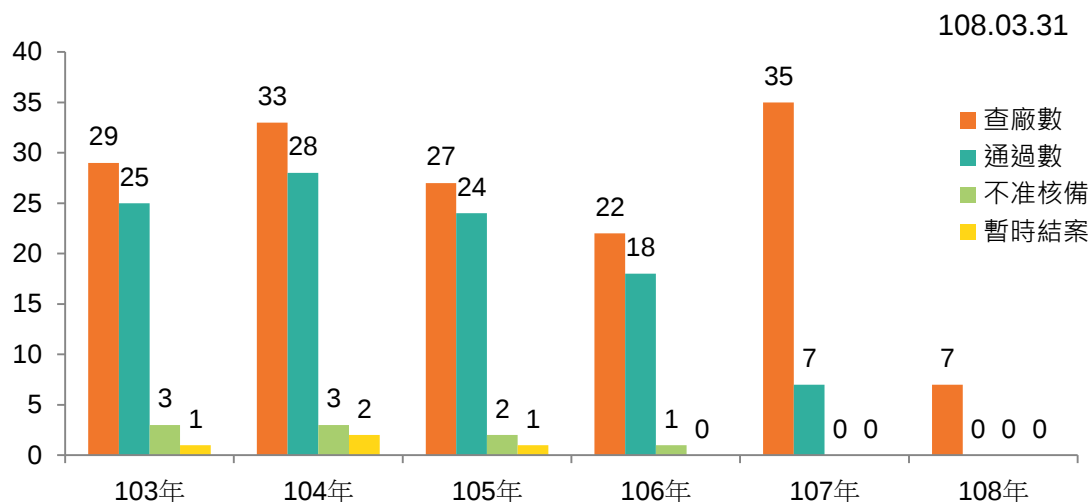
- 共查核45國，401廠次(含後續檢查81廠次)
- 通過：345廠次(含後續59廠次) (86%)



- ◆ 101開始執行後續查廠
- ◆ 統計至108年3月

國外藥廠GMP海外查廠現況

● 103~108年度案件辦結狀況(統計至108.03.31)



● 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

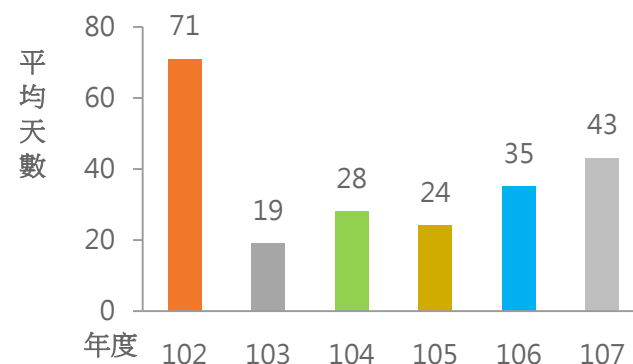
● 106年度：22廠次已全數完成查核。

● 107年度：35廠次已全數完成查核。

- 包括後續檢查 14 廠次，一併確認12家製劑廠之原料藥來源，9家與本署GMP原料藥登錄資料一致，2家與登錄資料不一致、1家登錄資料不完整，已另以請辦單通知藥品組。

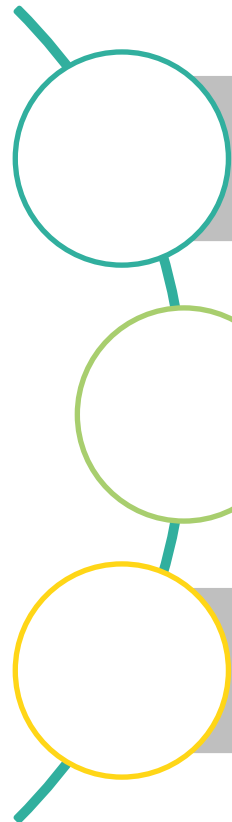
● 108年度：可受理35廠次，目前已收案34廠次(含後續檢查19廠次)，未排入當年度之案件順延至下一年度。

● 海外實地查廠-核發查廠報告平均天數(至108.2.1止)



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

大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況

申請及查核流程與注意事項

海外查廠申請新增規定

申請及查核流程與注意事項

申請資料

查廠申請	新廠/劑型/品項	後續
申請公文		如有多家代理商併案，應說明代表申請之代理商
查核申請表	國外GMP藥廠查核申請表 1案限2個劑型/生物原料藥品項/作業內容 - 請列出代表性產品	輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表 - 每廠1案 - 一廠多家代理商併一案申請
	申請劑型請依照衛生福利部107年6月11日衛授食字第1071103236號函公告之「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」填寫。	
原廠說明函 正本	- 若申請新藥、罕藥、遷廠者 - 申請劑型/品項/作業之當年度生產排程	申請劑型/品項/作業之當年度生產排程
申請資料	申請劑型之查驗登記申請書影本與案號	- 授權其他代理商使用該核備函授權清單 - 近五年輸入藥品清單
	工廠基本資料 1式 3份：紙本列印	最近5年接受各國衛生單位稽查之清單
	衛生主管機關核發之GMP核備函	申請查核劑型最近3年回收批次之清單
		生產區圖示、空調與水系統概述 2分(紙張限A3或A4大小，彩色圖示佳)

申請及查核流程與注意事項

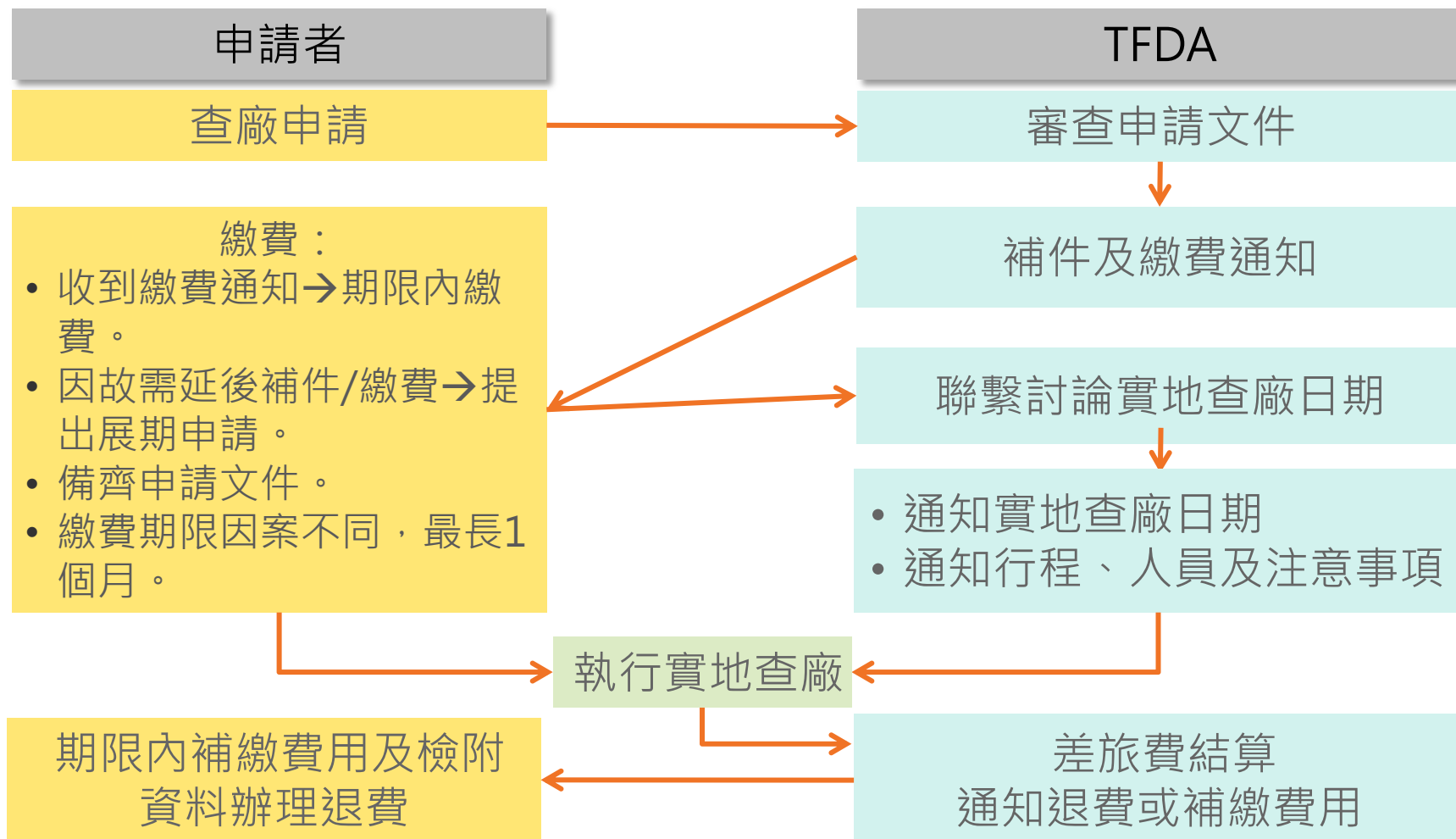
申請資料

- **生產區圖示**
 - 廠區平面圖（標示各建築物用途）
 - 生產區平面圖（標示各操作室用途及人、物流動線）
 - 生產區環境潔淨度分級圖示及空氣流向圖示
- **空調與水系統概述**
 - 空氣處理單元配置簡圖
 - 各空氣處理單元所供應之作業區域圖示
 - 水系統配置簡圖（標明各處理單元及管路流向）

※ 申請案送件前，請逐項確認所需文件並備齊相關資料，內容應清晰，並翻譯為中文或英文。

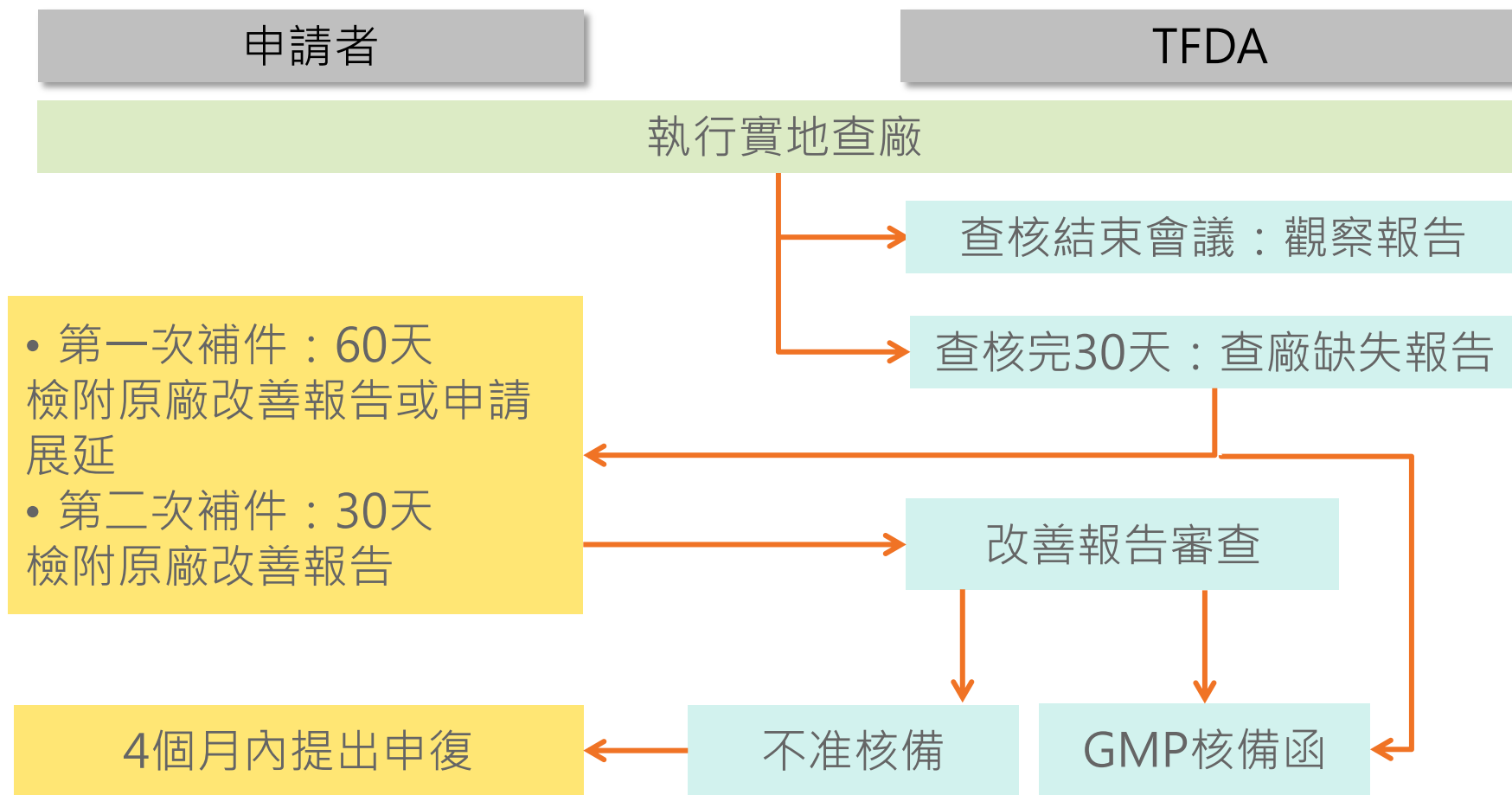
申請及查核流程與注意事項

申請流程



申請及查核流程與注意事項

查核流程



申請及查核流程與注意事項

申請注意事項-行程安排

新廠/劑型/品項

- 提供申請劑型/品項/作業內容之代表性產品原廠製造排程
- 查廠期間需有代表性產品關鍵製程生產作業
- 若無關鍵作業生產，TFDA可暫停安排查廠或取消原定查廠安排。

後續檢查

- 提供申請劑型/品項/作業內容之產品原廠製造排程(不限輸台產品，但需同樣生產區或生產線)
- 查廠期間需有關鍵製程生產作業
- 若無關鍵作業生產，TFDA可暫停安排查廠或取消原定查廠安排。

- **重要！！請確認原廠休假日期：如國定假日、歲修、選舉**
- **查廠日期核定後，查核內容不得再異動（如日期、劑型、品項等.....），如需改期則順延至本年度最後順位；若撤案需收取書面資料審查費**

申請及查核流程與注意事項

申請注意事項-查核安排

查廠前

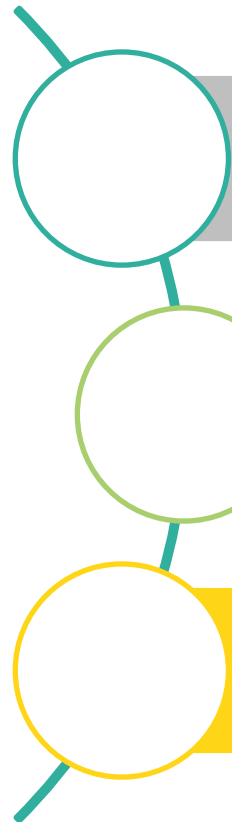
- TFDA：提供機票行程、稽查人員資料、是否與其他查廠行程合併及查廠注意事項
- 代理商：請與原廠確認是否有翻譯(中文或英文)需求
- 稽查小組：提出查廠資料補件需求、提供稽查行程表
- 行前會議：稽查人員及代理商陪同查廠人員，確認交通(含航班)、住宿事宜

查廠中

- 稽查小組：不接受現場臨時追加或變更查核範圍。如未有申請劑型之關鍵製程生產作業，視情結停止查廠。
- 代理商：當地交通接送及臨時突發狀況處理。原則上與稽查員同進同出。

**重要！！藥廠所在國家之安全風險評估 (動亂、疫情、災情等)
依照外交部旅遊警示：橘燈以上可視情況改期或取消**

大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況

申請及查核流程與注意事項

海外查廠申請新增規定

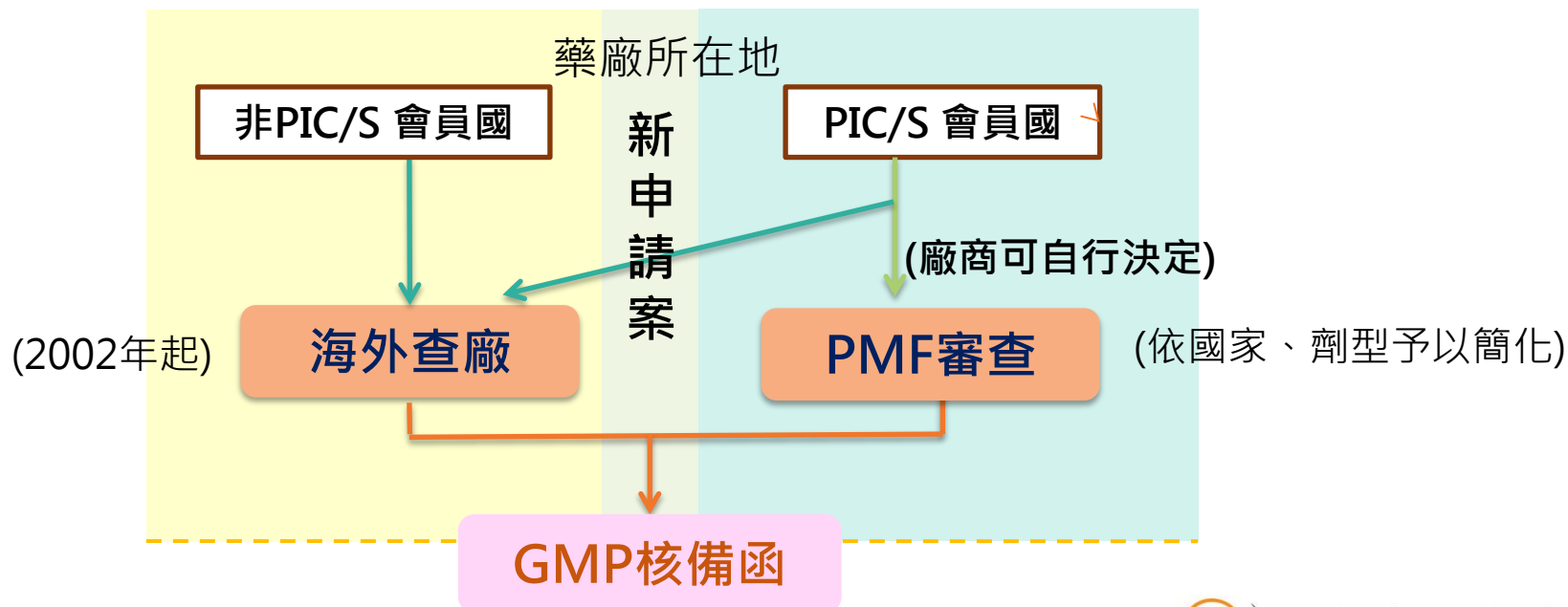
海外查廠申請新增規定(1/4)

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引
用審查原則

海外查廠申請新增規定(2/4)

國外藥廠採書面 & 實地查廠併行管理

- 102年1月30日署授食字第1011103275號公告及107年8月13日衛授食字第1071103156號修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」。
- 新廠、新增劑型及/或品項及/或作業內容：
非PIC/S會員國境內之藥廠：實地查廠
PIC/S會員國境內之藥廠：PMF書面審查或實地查廠



海外查廠申請新增規定(3/4)

藥廠

符合以下條件

- 非PIC/S會員國境內
- 領有效期內實地查廠核備函

- 實地查廠核備函發文日期1年內申請同藥廠之新增劑型及/或品項及/或作業內容
- 非無菌劑型/品項/作業內容：原則上領有經本署實地查核並核發之GMP核備函
- 無菌或生物製劑之劑型/品項/作業內容：原則上新增之部分需與欲引用實地查廠GMP核備函之核定項目同生產線
- 函詢本署確認可以引用實地查廠核備函者

得以工廠資料(PMF)全套審查取代實地查廠
(不得減免確效資料)

海外查廠申請新增規定(4/4)

需檢附表單	非無菌產品(含包裝作業)	無菌產品	生物產品/生物原料藥/血液產品
A申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表	○	○	○
B國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表	○	○	○
C-1 共通性資料審查	○	○	○
C-2無菌產品(簡化)			
C-3 所有產品	○	○	○
C-4 生物原料藥及產品(含血液製劑)			○
C-5 確效及驗證作業	○	○	○

額外檢附文件	原GMP核備函持有者	非原GMP核備函持有者
	1. 原廠說明函正本，載明同意引用前次查廠結果及核定編號。 2. 原GMP核備函影本。	1. 原廠說明函正本，載明同意參照前次查廠結果及核定編號。 2. 原GMP核備函影本。 3. 原GMP核備函持有者之授權文件，應載明「欲引用核備函之公文號」及「核定編號」，並經原核備函持有者公司核章（公司與負責人章）。

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/>