

110年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

國外藥廠GMP管理

品質監督管理組
謝綺雯 簡任技正
110年4月19日



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

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

品質監督管理組-核心業務推動

第一科

- 醫療器材優良製造規範(GMP/QSD)之檢查規劃、管理及執行
- 醫療器材優良流通規範(GDP)之檢查規劃、管理及執行
- 醫療器材廠優良製造證明書核發

第二科

- 衛生局實驗室管理之規劃及協調
- 民間實驗室認證之規劃、管理及執行
- 食品二級品管認驗證制度之規劃及推動
- 自願性營養保健食品GMP驗證制度之推動

第三科

- 國內藥品優良製造及運銷規範(GMP · GDP)之稽查規劃、管理及執行
- 再生醫療製劑ATMPs GMP符合性之推動
- 稽查人員資格考評與培訓

第四科

- 國外藥廠藥品優良製造規範(GMP)之稽查規劃、管理及執行(含國際合作)
- 人體器官保存庫許可管理、血漿原料製備、血液機構查核(訪查)管理
- 藥廠GMP證明書核發

第五科

- 化粧品優良製造管理制度(GMP)
- 細胞治療CPU查核及臨床試驗GTP訪查(含GTP品質系統運作與維護)
- LDTS實驗室列冊管理制度

國外藥廠 GMP管理-業務窗口

PMF審查

梁玉君 科長

#7141

後續定期檢查

戴予辰 稽查員#7145

海外實地查廠

杜若綺 技士#7148

後續變更

黃薇羽 副稽查員

#7177

輸入原料藥許可證符合
GMP

王湘瑜 秘書#7142

國際警訊

吳佩純 專員#7143



1

管理法規

2

管理現況

3

PIC/S新訊

4

展望未來

管理法規



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

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

管理法規

法律

藥事法

法規命令

藥事法施行細則

藥物製造工廠設廠標準

藥物製造業者檢查辦法

藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

藥物委託製造及檢驗作業準則

西藥查驗登記審查費收費標準(new 110.01.01生效)

藥物回收處理辦法

藥物優良製造準則

西藥優良運銷準則

Part I

Part II

Annex

Part III

GMP藥事法法源

藥事法第**57**條

藥物優良**製造**準則

西藥藥品優良**製造**規範

第一部

藥品優良製造規範及附則

PIC/S GMP Guide Part I & Annexes

第二部

原料藥優良製造規範

PIC/S GMP Guide Part II

PIC/S組織定期更新各項GMP標準



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

管理法規-藥事法

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。

管理法規-藥事法

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。

管理現況



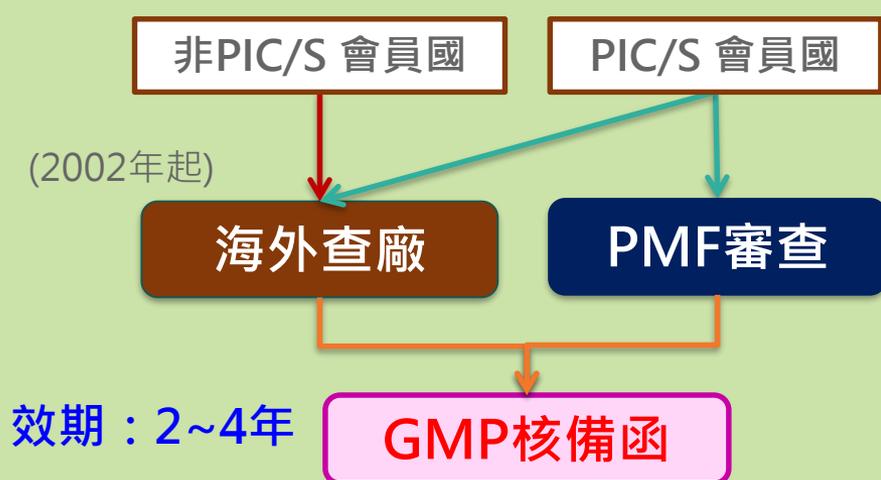
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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

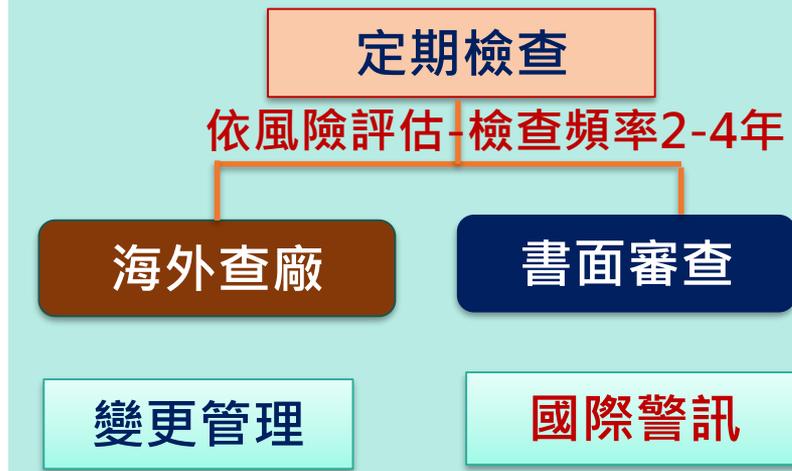
國外製劑廠GMP管理

書面 & 實地查廠 併行

新申請案



後續追蹤



風險評估考量因子

1.當地國管理制度與標準

-PIC/S會員國與非PIC/S會員國

2.輸入產品劑型、作業內容

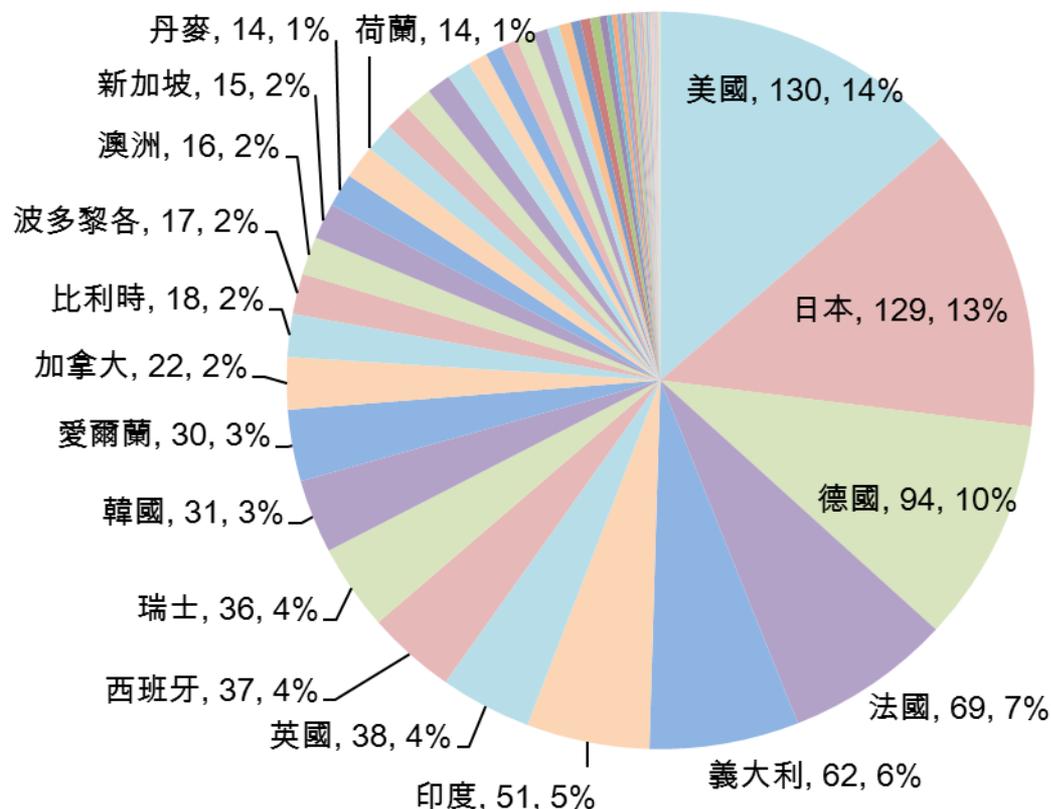
-生物藥品、無菌製劑產品、非無菌製劑產品

3.歷史紀錄

-歷次檢查紀錄、國際警訊、不良品通報、產品回收

國外藥廠GMP核備現況

統計至110年2月底止

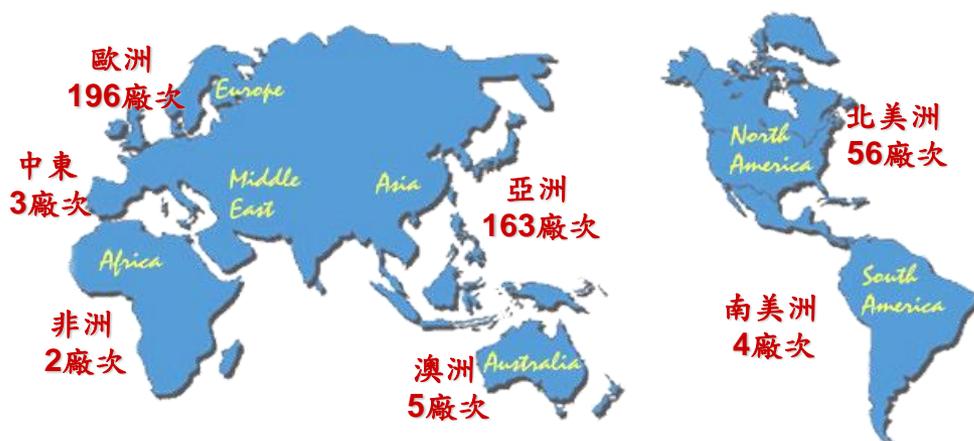


- 計 959廠 (+21) · 橫跨51國 (+1) ;
 - 93.7% [899廠] 位於PIC/S會員國境內
 - 58.8% [564廠] 位於十大先進國境內
 - 29.0% [278廠] 經海外實地查廠
- 計1358張核備函，由224家代理商持有。

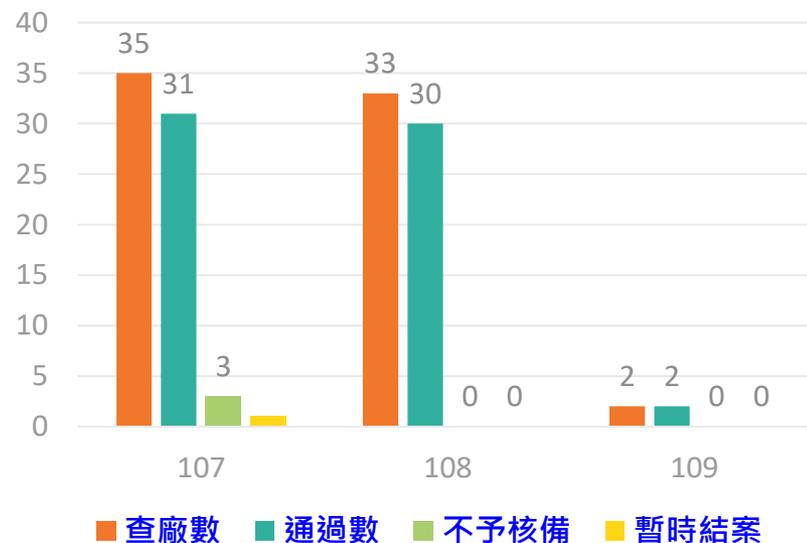
- 通過之名單(廠名、廠址)可自本署官網查詢

國外藥廠GMP海外查廠作業

- 統計(91~109年12月):共查核**46國**，**429廠次**(含後續檢查**92廠次**)



- 107~109年度案件辦結狀況

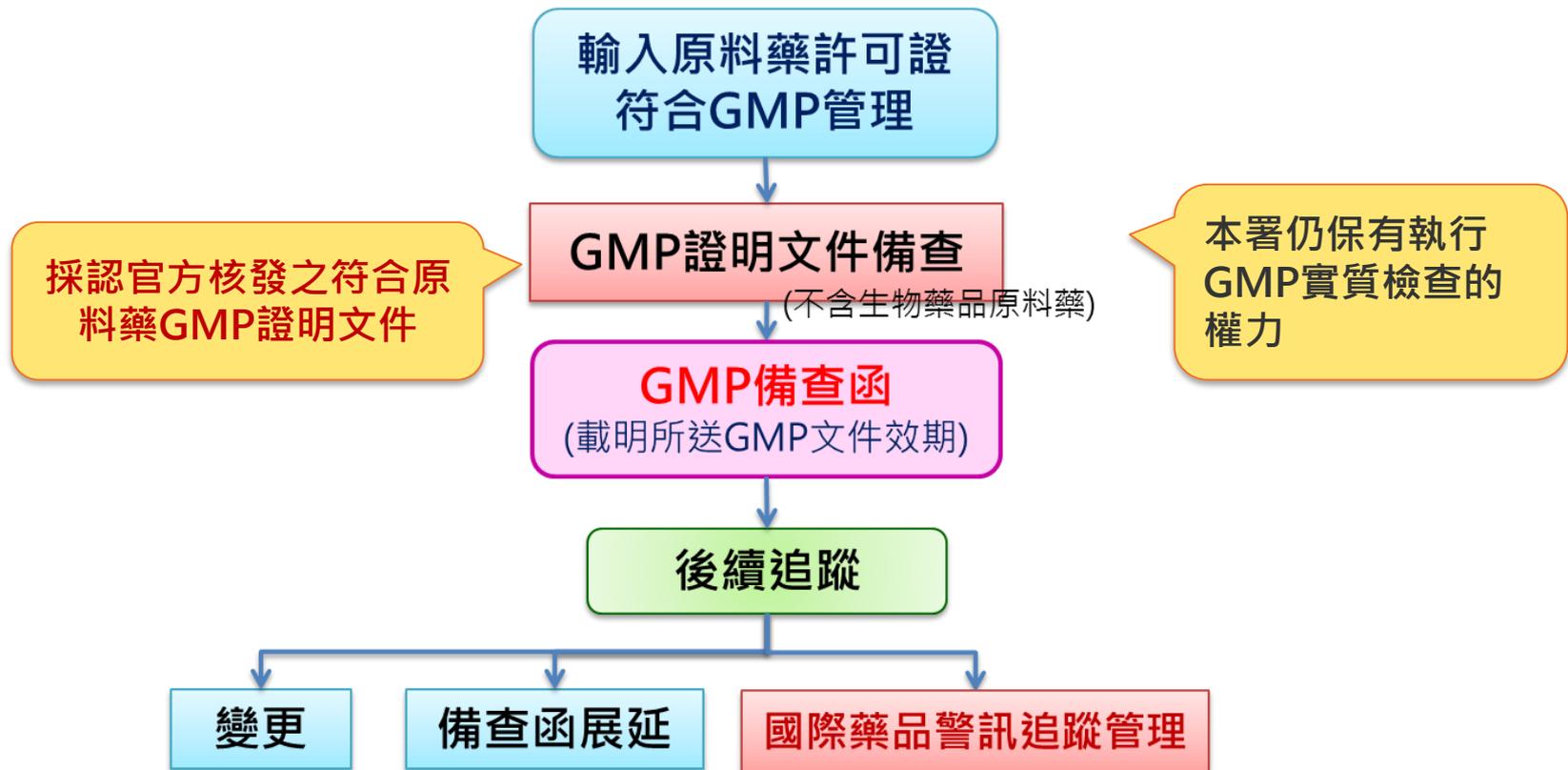


- 107年度:查核**35廠次**。
- 108年度:查核**33廠次**(含後續檢查19廠次、原料藥2廠次)，其中30件通過，2件審查中，1件申覆中。
- 109年度:因疫情之故，查核**2廠次**(新案)。

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

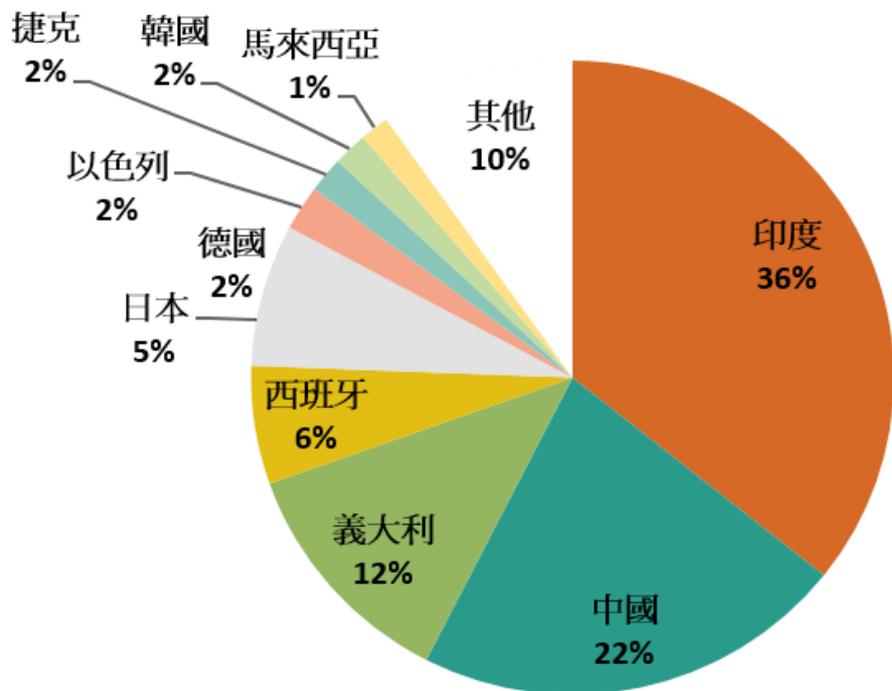
105.1.1起，原料藥製造工廠全面符合GMP(含領有原料藥許可證之輸入原料藥)，未符合GMP之相關規定者，限制該原料藥製造/輸入



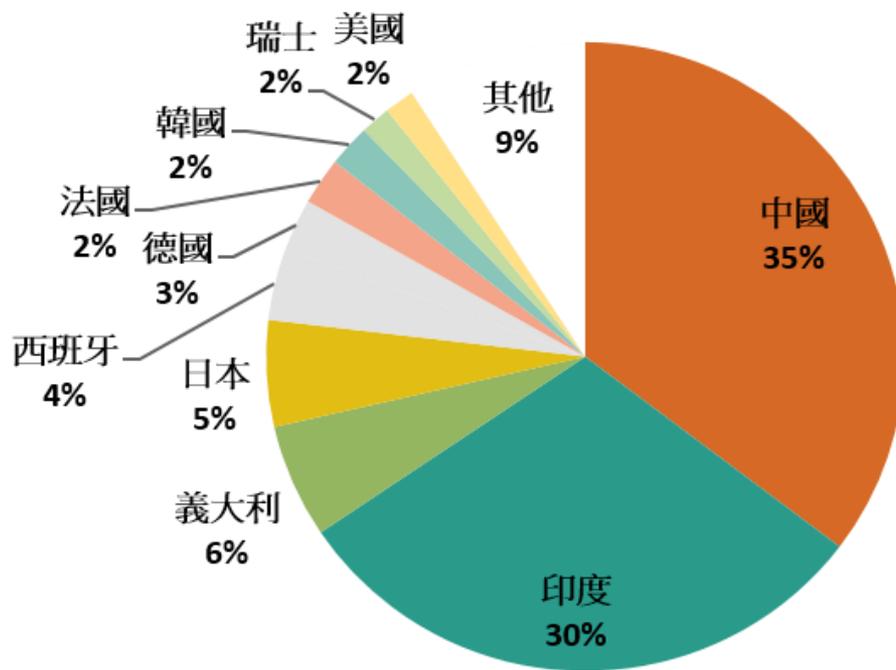
輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

取得GMP備查之輸入原料藥許可證，計4004張許可證(含新查登申請案)、787家原料藥廠(橫跨40國)

統計至110年2月底止



● 原料藥許可證之國家分布



● 原料藥廠之國家分布

國際藥品警訊通報

警訊來源



警訊類別

產品回收

違反GMP

不良品

偽藥

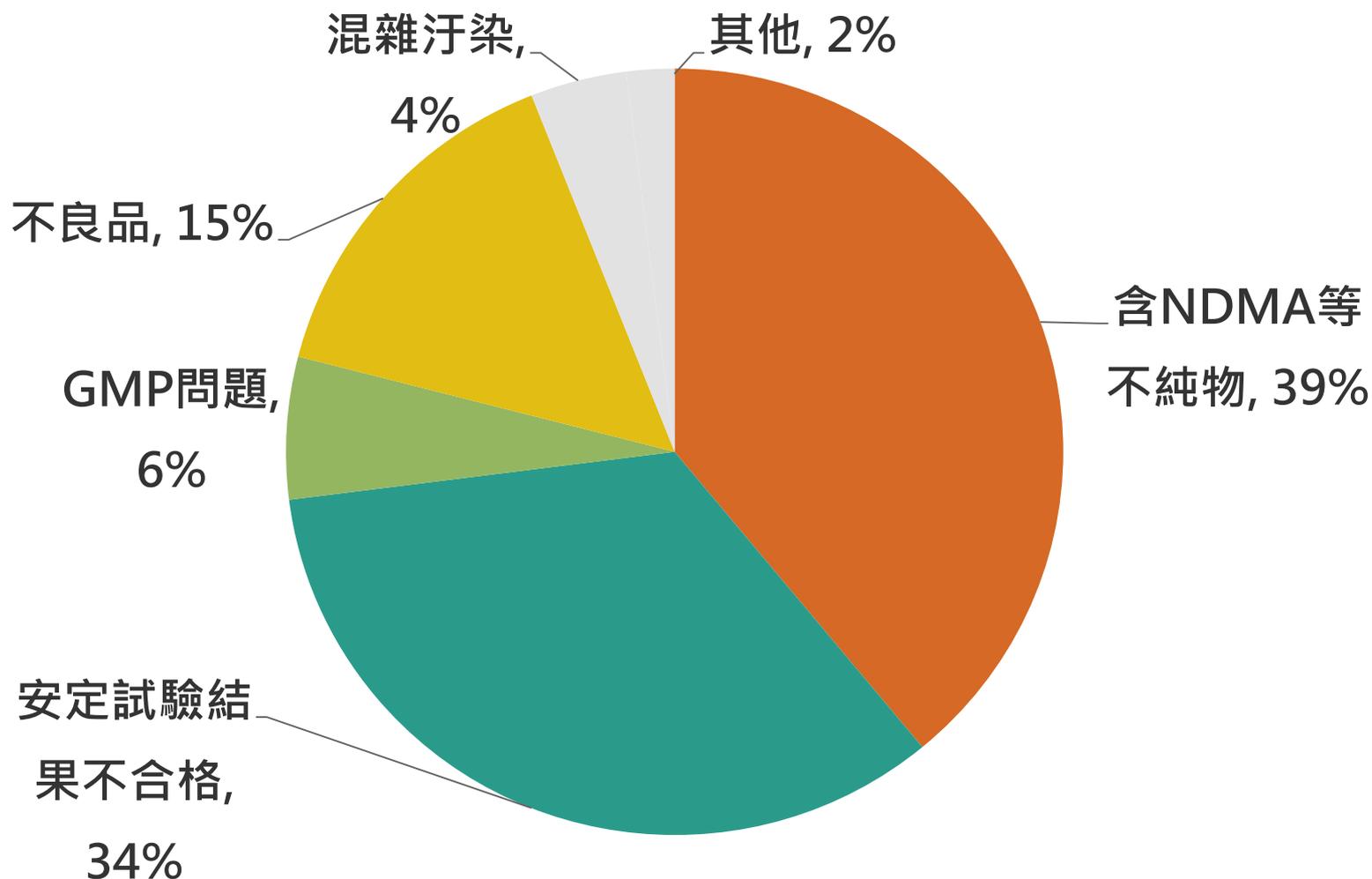
高風險類別

- 原料藥廠經當地國衛生主管機關判定廢止製造許可或停工處分
- 經他國衛生主管機關撤銷GMP證明
- 經他國衛生主管機關判定或建議限制輸入者
- 違反GMP之缺失內容涉及系統性造假、嚴重交叉汙染等

高風險處理方式

- 限制輸入及出貨
- 檢附相關矯正及預防措施
- 納入實地查廠挑選名單

109年度藥品回收案件分析



輸入藥品GMP管理制度(新訊)

- 109年4月20日
函知有關疫情期間之送件配套措施
- 109年8月31日
公布更新之
PMF審查須知

PMF
審查

海外查
廠

- 109年9月26
日函知有關疫
情期間之海外
查廠配套措施

- 109年9月10日
函知輸入藥品國
外製造廠變更管
理(第二版)

變更案

收費標
準

- 109.07.21發布，
110.01.01施行
【西藥查驗登
記審查費收費
標準】

新訊-西藥查驗登記審查費收費標準

109.07.21發布，110.01.01施行

PMF

- 12萬元/案
- 每增一項目:2萬元
- 每案限增加2個劑型/品項/加工項目項目(即每案最多3個)

輸入原料藥符合GMP備查

- 2萬元/案
- 每案限5個品項
- 後續審查:2萬元/案

定期檢查書面審查

- 12萬元/案

海外查廠

- 舊廠: 60萬元
- 新廠: 70萬元
- 以上含文件審查費6萬元
- 後續查廠: 60萬元*
- 差旅費另計
- *每案限增加一個劑型、品項或加工項目(即每案最多2個，3萬5千~10萬5千)

其他

- 核備函登記事項變更: 1萬元/案
- 核備函代理權移轉: 2萬元/案
- 國外原料藥廠GMP登記事項變更:2千500元

其他

- 藥品相關GMP/GDP證明書:2千元
- GMP/GDP 函詢:5千元

以新台幣計

110年溝通會議紀錄摘要

110年1月22日與相關公協會召開年度溝通會議

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：陳濟賢0227877149
電子郵件信箱：jhcian@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國110年2月18日
發文字號：FDA品字第1101100836號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送110年1月22日召開「110年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：本署藥品組(含附件)

討論說明事項

- 109年8月31日修訂之國外藥廠工廠資料準備須知主要更新處
- 疫情期間有關國外藥廠管理之後續因應措施
- 輸入藥品國外製造廠變更管理制度說明

109年溝通會議紀錄摘要

備存字版 -

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：陳浩賢 02-27877149
電子郵件信箱：jhcian@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年7月8日
發文字號：FDA品字第1091103861號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回復資料1份

主旨：檢送貴公協會所提「109年度國外藥廠GMP管理溝通議題」之本署回復資料一份併宣導事項，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

說明：

一、復中華民國西藥代理商業同業公會109年4月6日(109)全國西藥代源字第044號函、台北市西藥代理商業同業公會109年4月6日(109)北市西藥代斌字第074號函、台灣藥品行銷暨管理協會109年4月6日TPMMA孟字第1090007號函及中華民國開發性製藥研究協會109年4月6日研字第109011號函。

二、另，請協助宣導：

(一)有關國外藥廠GMP實地查核作業規定，本署已於官網更新申請表單，並訂定申請輸入藥品國外製造廠實地查核資料準備須知及彙整常見問題Q&A。(路徑：本署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>海外查廠申請)

(二)為強化國外藥廠後續變更管理及釐清各類變更之管理措施，本署已制定「變更項目範例及其應檢送資料與申請案件類別表」作為辦理藥廠變更之辦理原則。(路

109年7月8日回應公協會所提GMP管理溝通議題

溝通建議事項

- 明定PMF與後續檢查之審查時間
- 放寬PMF引用相關規定
- 放寬PMF審查一般簡化之查廠報告要求
- 原料藥符合GMP備查之GMP文件採認標

請上本署網站查詢最新資訊

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務



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

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

遠境查驗專區

通報及安全監視
專區

製藥工廠管理(GMP/GDP) 【發布日期：2021-01-25】

製藥工廠

一般規定

GMP概述

稽查作業

人民申請案件狀態查詢

相關輔導計畫及公協會

國內藥廠

GMP查廠申請

GMP藥廠名單

國外藥廠

工廠資料(PMF)申請

海外查廠申請

國外藥廠後續檢查申請

輸入原料藥許可證符合GMP申請

通過GMP核備之國外藥廠名單

委託檢驗

證照管理

廠商洽公需知

法規公告

法規

公告或函

非登不可專區

最新消息

安全資訊

嚴重違反GMP藥商

產品回收

證明文件註銷/廢止

GMP證明書註銷

製造許可廢止或失效

國外工廠GMP核備事項

註銷

電子報

活動/訓練

會議紀錄

最新消息/活動

相關活動/說明會講義

國際活動

Q & A

申請表單

案件申辦平台

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單

申請GDP檢查

藥品GDP相關法規、公告或函

最新消息/活動

藥品GDP相關活動/訓練講義

配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商

GDP相關Q&A

GDP相關SOP範例

GDP許可變更/新增登記事項申請

藥品GDP宣導影片

安全資訊

- 國外藥廠管理
- 法規公告
- 安全資訊
- 活動與訓練(活動與訓練講義)
- 申請表單
- Q&A國外藥廠管理



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

新訊-110年度「線上申辦暨多元化便民繳費平台系統維護及功能擴充案」

路徑：TFDA署網→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→案件申辦平台

系統功能說明：



既有功能：證明書(藥品優良製造、英文GMP/GDP、輸歐原料藥)之線上申辦&繳費。

110年新增功能：PMF案、定期檢查(書審)、實地查廠、原料藥GMP申請、核備函變更案之線上申辦&繳費。

預計111年1月1日正式上線

PIC/S新訊



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

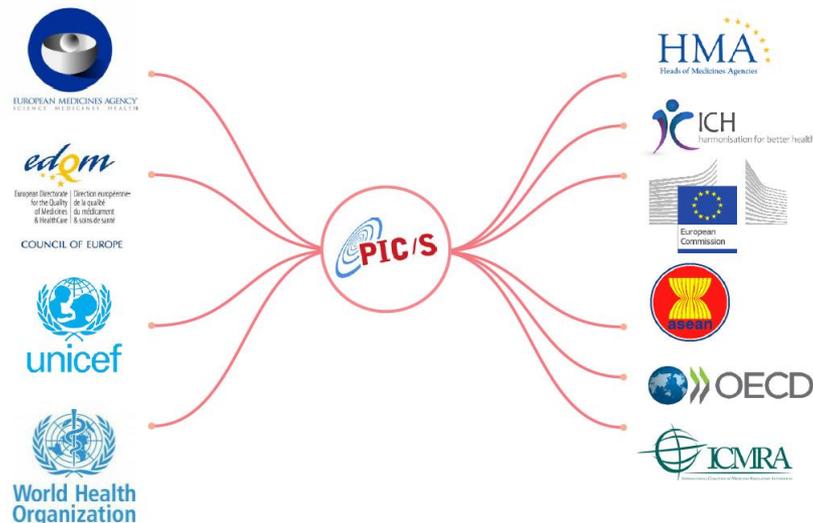
<http://www.fda.gov.tw/>

The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

- 宗旨：促進藥品GMP法規制度&稽查標準國際協和一致
- 會員為各國主管藥品GMP之政府機關，現有**54個會員**，分屬50國 (2021年起巴西ANVISA (National Health Surveillance Agency)成為第54個會員)
- PIC/S組織另有4個合作夥伴：EMA、EDQM、UNICEF及WHO，並與其他國際組織均有合作交流關係



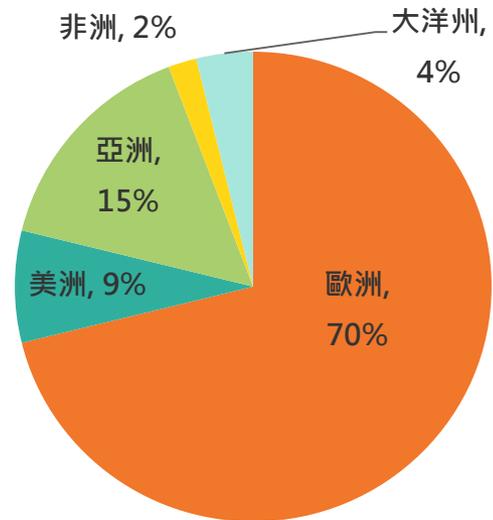
Chinese Taipei ▾



PIC/S新訊

● 54個會員(50國)

- 歐洲 38個(34國)
[捷克、法國、英國、義大利另各有動物用藥GMP稽查單位為會員]
- 美洲 5個(5國)
- 亞洲 8個(8國)
- 非洲 1個(1國)
- 大洋洲 2個(2國)



Applicants(5):

亞美尼亞
保加利亞
約旦
俄羅斯
沙烏地阿拉伯

Pre-Applicants(3):

亞塞拜然
巴基斯坦
孟加拉

表達意願:

智利
白俄羅斯
印度
中國大陸
菲律賓...

展望未來



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

持續確保上市藥品之品質

輸入製劑 管理

- 確保送審文件之正確性與完整性
- 了解最新國際GMP法規與趨勢



輸入原料 藥管理

- 精進原料藥GMP送件品質
- 了解國際警訊對原料藥及製劑之影響，落實調查與改善作業



後續管理

- 落實變更核准或報備作業
- 強化輸台藥品之儲存與運送品質



建立公司的優良品質文化

最高管理階層的責任

建立並承擔保護產品品質及
病人安全責任的環境

管理階層應讓員工了解其職
責對確保品質的重要性

品質文化

管理階層應以身作則，讓所
有人有一致正確的價值觀

管理階層應鼓勵員工自由的
溝通失敗與錯誤，以採取適
當CAPA

建立優良的品質文化以確保各項作業之品質及完整性

QP/
AP

QA/
RA

RP



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

從新聞事件看GMP管理之重要性-國際新聞事件(1)

丁客邦

加入好友



110.2.12

T客邦 | 電腦王

新聞 ▾ 產品 ▾ 手機 | 遊戲/電競 | 評測 | 教學 | 影片 | 活動 ▾ 討論區 | 課程 | 企業IT邦 | ThinkPad 研究室 | 儲存方案推薦 | 5G懶人包

首頁 > 新聞

日藥小林化工承認40年藥品品管數據造假竟達8成，社長道歉「太重視生產效率」



janus 發表於 2021年2月12日 10:30 | 收藏此文

讚 4,450



109年12月

日本藥廠小林化工

-旗下一款治療足癬皮膚病的口服藥因生產失誤混入安眠藥，導致200多名曾服用的患者健康出狀況，其中2人甚至死亡

-當地監管機關調查時，意外發現小林化工500多種產品，竟高達8成皆有偽造紀錄，造假長達40年！

-目前小林化工已被當地政府破紀錄勒令停業116天，創下日本對藥廠最長的行政處分天數。



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

GMP相關之國際新聞事件-1

日本小林化工新聞事件

根據福井縣政府發表的調查結果，發現足癬皮膚病口服藥會混入安眠藥的原因，是藥廠為了節省人力，製藥過程中疑似人手不足，工作人員取原料藥時誤取安眠藥，後續卻沒有人發現。

但是這還是相當不可思議，畢竟原料拿錯只是第一關，後續製造過程中應該還要有其他把關的機制，來預防這種低級錯誤的發生。就算不是藥廠，而是一般工廠好了，在工廠的生產線流程最後一關，也會有品管的機制來把關吧？

而根據調查結果，發現在小林化工所生產的500多種產品中，竟有高達80%的藥品均出現造假紀錄，而且，該公司大約從40年前開始，就有部分藥品根本不經過品質檢驗就直接過關，員工直接捏造檢驗結果。甚至就算是藥物在品質實驗時發現異常，仍讓異常藥物直接出貨，更曾未經行政程序直接擅自更動製藥程序等等。

福井縣政府表示，這些造假行為皆在包括社長小林廣幸在內的公司高層主管，長期默許下發生。勒令該藥廠停業116天，是該縣所能勒令停業最高天數，也是日本藥企因違反本國《藥品與醫療器械法》受到的停業時間最長的處分。

GMP相關之國際新聞事件-1

日本小林化工新聞事件

小林廣幸是公司創始人的孫子，原本在其他藥廠工作，1994年回到小林化工工作。據小林社長表示，他大約在2005年至2007年之間，當時還不是社長，在負責生產線的時候就意識到了有這個問題。他表示，當時他就發現有一本不能對外公開的「裏帳本」，以及一本為現場檢查而記錄虛假生產記錄的帳本（AB帳本）。

他解釋說，因為當時公司正在擴大銷售管道，不能一下子停止大量生產，所以不能馬上改正。「本以為用幾年時間就能改正，誰知卻犯了大錯。」不過，2007年開始，小林廣幸被任命為社長，記者質問他又為什麼沒有改正。他表示「我把生產效率放在了法律和道德的前面」。並表示會辭職，未來公司會推行新的制度，防止錯誤的發生，教育員工，防止再次發生。

而就在不久之前的二月五日，我國食藥署也宣布，日本小林化工旗下維他命B群「維克多力膜衣錠」因安定性試驗不合格，4批產品、共90萬顆將於3月2日前完成回收。當時食藥署表示，市售藥品本來就要定期針對留樣做檢驗，近期日本公司檢驗發現，產品安定性試驗不合格，即有效成分隨時間可能逐漸降低或是產品放久產生不純物等，因此通知台灣代理商主動回收。

從新聞事件看GMP管理之重要性-國際新聞事件(2)

110.4.1

即時 政治 國際 兩岸 產經 證券 科技 生活 社會 地方 文化 運動 娛樂

疫苗

美國藥廠人員搞混成分 毀了1500萬劑嬌生疫苗

最新更新：2021/04/01 11:08



紐時報導，嬌生集團生產的單劑武漢肺炎疫苗（圖），約有1500萬劑因為美國工廠人員搞混成分而毀損。（圖取自嬌生網頁jnj.com）

紐時報導，馬里蘭州巴爾的摩一座製造兩款COVID-19疫苗的工廠，數週前有員工不小心混淆疫苗成分，毀了約1500萬劑嬌生（Johnson & Johnson）疫苗，迫使監管機關延後批准對工廠生產線的許可。

美國政府下令停產AZ疫苗

美國 | 藥廠搞混疫苗成分 政府下令停產AZ產品

110.4.5

經濟A8

美國巴爾的摩一家製藥廠搞混嬌生和阿斯特捷利康疫苗的成分，導致1,500萬劑嬌生疫苗損毀；拜登政府已下令該工廠停產阿斯特捷利康疫苗，並協助嬌生接管該工廠，往後僅生產嬌生疫苗。



