

110年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

輸入藥品國外製造廠 海外實地查核

品質監督管理組
杜若綺 技士
110年4月19日

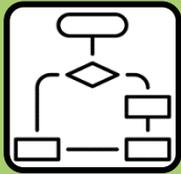


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況



申請資料與流程



海外查廠申請注意事項

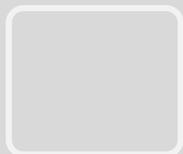
大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況



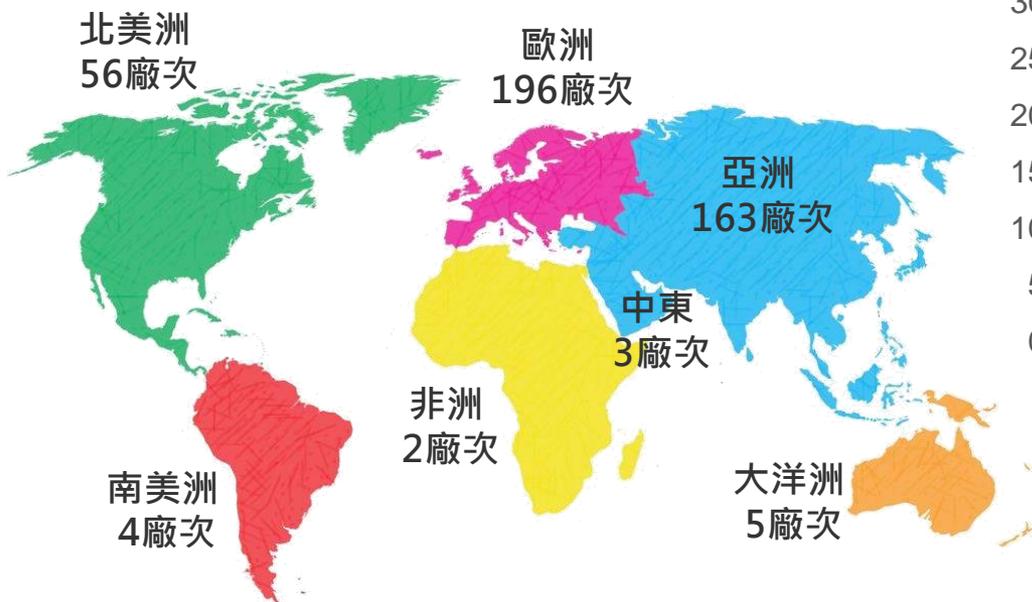
申請資料與流程



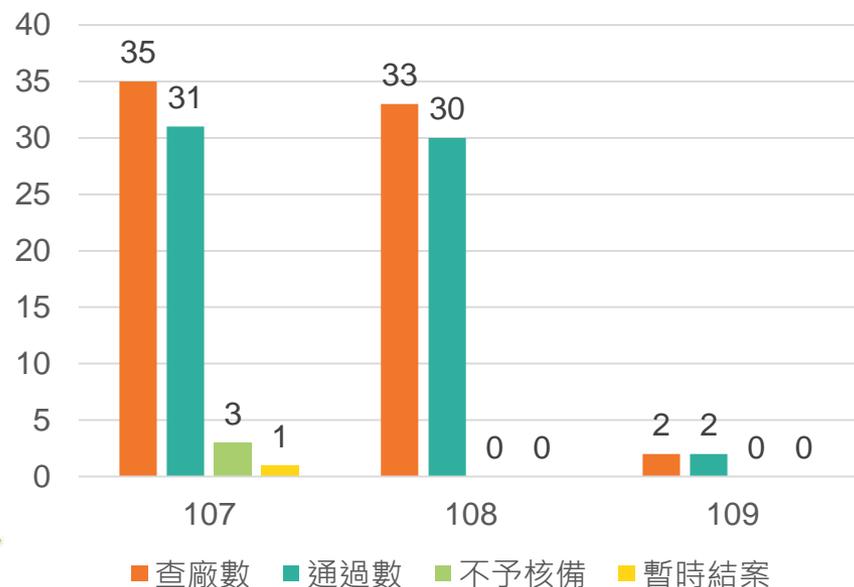
海外查廠申請注意事項

國外藥廠GMP海外查廠現況 (1/2)

■ 統計91年~110年2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)，2案審查中，1案申覆中
- 109年度：因疫情之故，查核2廠次(新案)

國外藥廠GMP海外查廠現況 (2/2)

■ 疫情期間海外查廠管理配套措施

109.09.26

FDA品字第1091105911號



新申 請案

1. 疫情期間：**暫停審理及收費**，已繳費者先行退費
2. 特殊情形：申請**防疫需求之藥品、新藥、罕藥、遷廠及生物藥品**等，可檢具相關佐證資料並來函說明其檢查之急迫性(如有**緊急用藥**或**缺藥**者)本署**依個案審酌是否改採書審**方式進行(保留後續實地查廠權力)

後續 定期

109年及110年原定後續海外查廠者：改為書面審查+退費
(保留後續實地查廠權力)

- 110年目前收案數(含109年收件者)：5件 (截至110.03.31)

年度收案資訊：

首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 製藥工廠 > 海外查廠申請 > 收件資訊

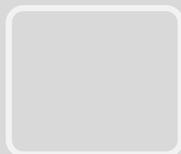
大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況



申請資料與流程



海外查廠申請注意事項

申請資料與流程 (1/5)



1-申請資料

查廠申請

新申請案-新品項/劑型/遷廠/擴廠

定期檢查-接獲本署通知者

申請公文

多家代理商併案➡
應說明代表申請之代理商

(新申請案)

- 限2劑型/生物原料藥品項/
作業內容
- 請列出代表性產品

(定期檢查)

- 每廠1案
- 1廠多家代理商併1案申請

輸入藥品
國外製造廠
實地查核
申請表

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

- 申請新藥、罕藥、遷廠者
- 申請劑型/品項/作業
當年度生產排程

申請劑型/品項/作業
當年度生產排程

申請資料與流程 (2/5)

1-申請資料



查廠申請

新申請案-新品項/劑型/遷廠/擴廠

定期檢查-接獲本署通知者

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之授權清單
- 近5年輸入藥品清單

申請資料



SMF 1式 3 份
紙本列印

近5年接受各國衛生單位稽查之清單

申請查核劑型近3年回收批次之清單

衛生主管機關核發之
GMP核備函

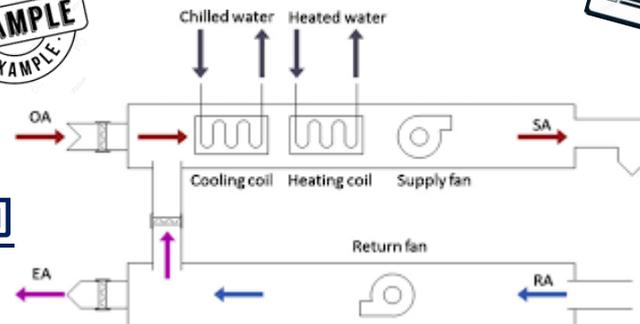
生產區圖示、空調與水系統概述2份
(紙張限A3或A4大小，彩色圖示佳)

申請資料與流程 (3/5)

1-申請資料

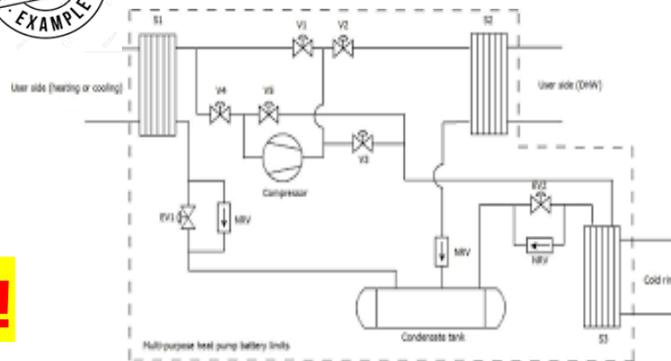
● 生產區圖示

1. 廠區平面圖 → 各建築物用途
2. 生產區平面圖 → 各操作室用途 & 人/物流動向
3. 生產區環境潔淨度分級圖示 & 空氣流向圖示



● 空調與水系統概述

1. 空氣處理單元配置簡圖
2. 各空氣處理單元所供應之作業區域圖示
3. 水系統配置簡圖 → 各處理單元及管路流向



文件備齊、內容清晰，中文/英文!

申請所需表單文件資訊：

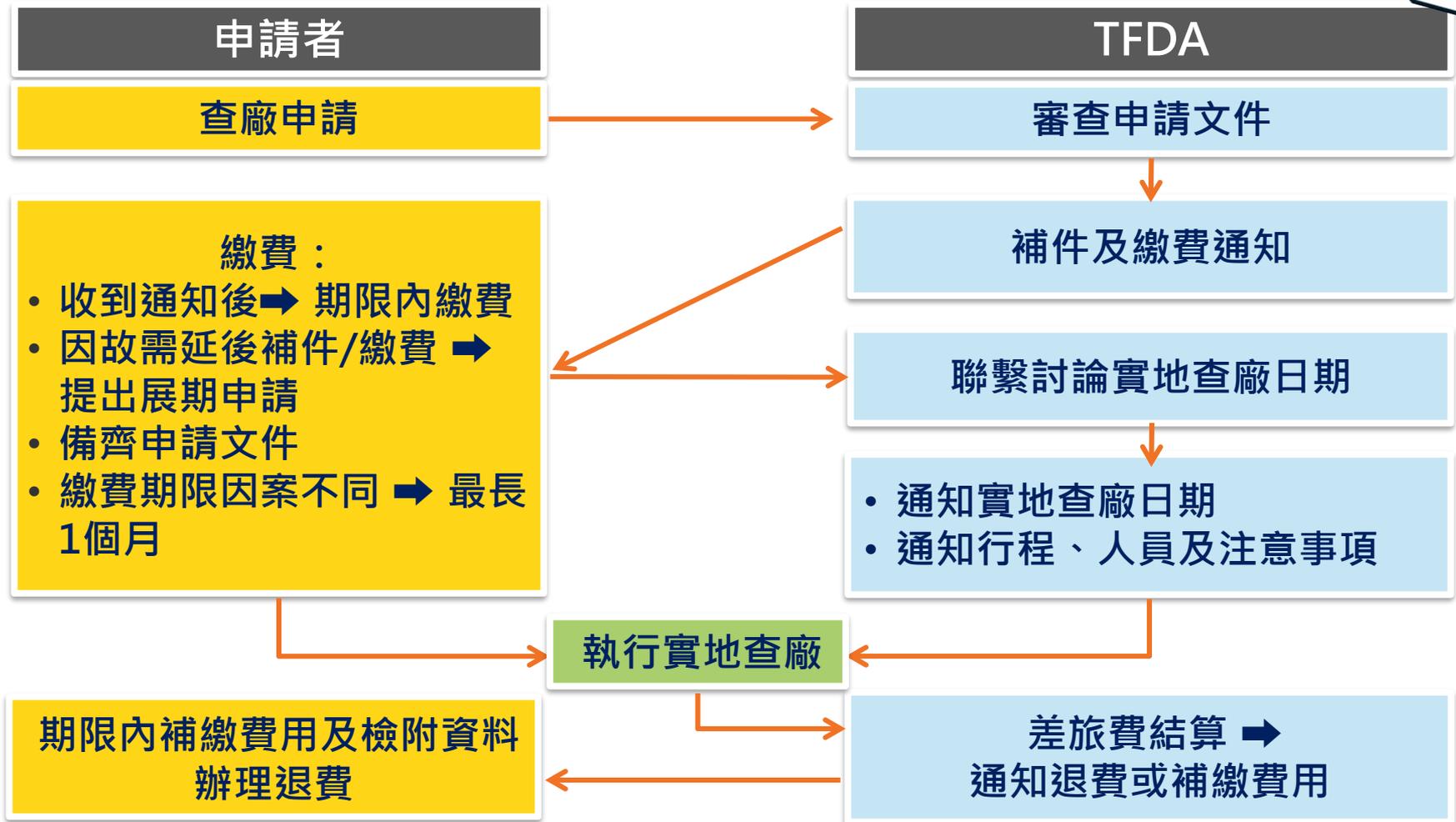
首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 製藥工廠
> 海外查廠申請 > 檔案下載



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

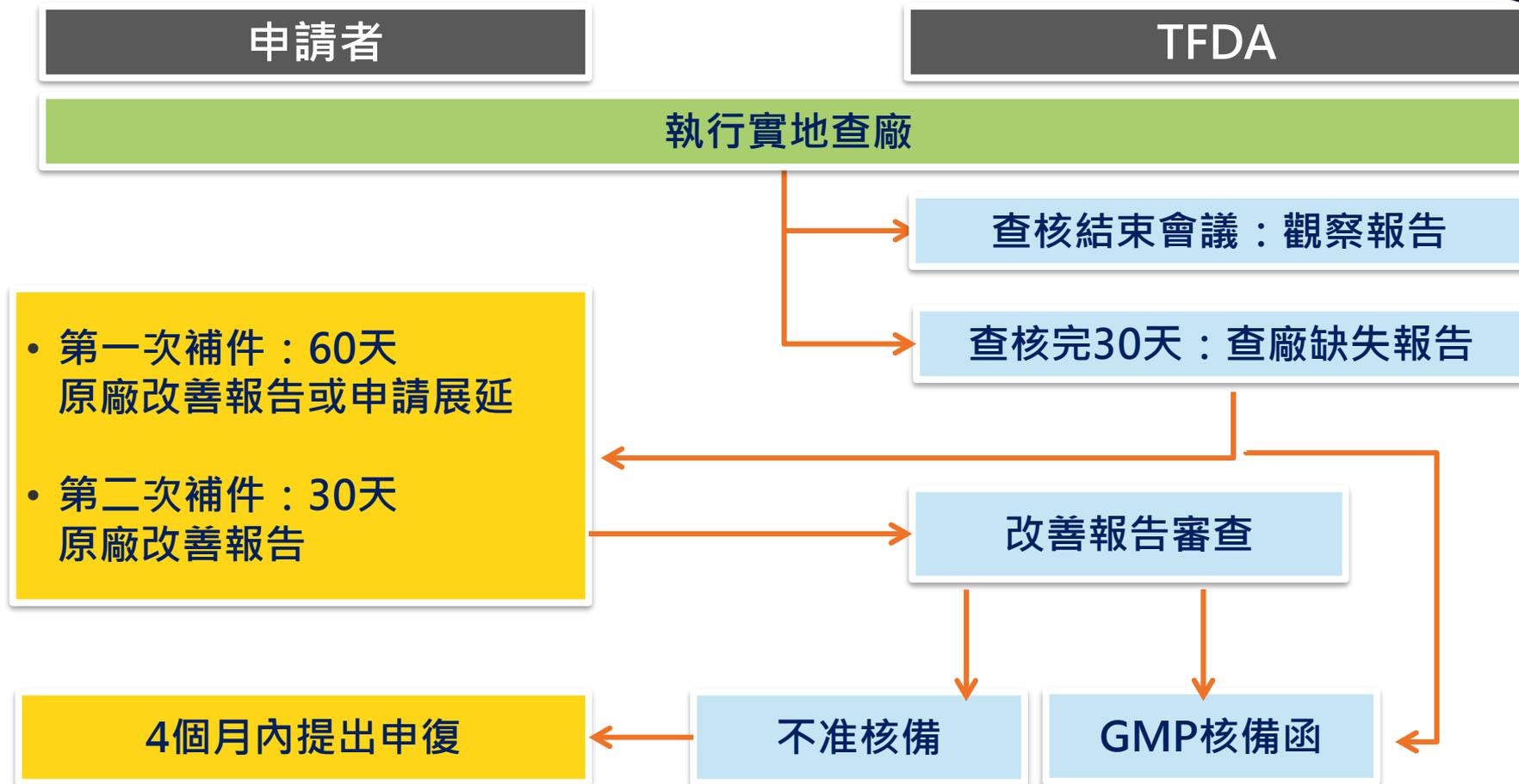
申請資料與流程 (4/5)

2-申請流程



申請資料與流程 (5/5)

3-查核流程



大綱



國外藥廠GMP海外查廠現況



申請及查核流程



海外查廠申請注意事項

海外查廠申請注意事項



代理商應掌握

新申請案

- 原製造廠實際製程階段
- 提供申請劑型/品項/作業內容之**代表性產品**原廠製造廠排程
- 查廠期間需有代表性產品關鍵製程生產作業 ➡
若無關鍵生產作業，TFDA可暫停安排查廠或取消原定查廠安排

定期檢查

- 提供申請劑型/品項/作業內容之產品原廠製造廠排程
(**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 ➡
若無關鍵生產作業，TFDA可暫停安排查廠或取消原定查廠安排



- 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)，如需改期則順延至該年度最後順位；若撤案需收取書面資料審查費

海外查廠申請注意事項



代理商應掌握

查廠前

- TFDA：提供機票行程、稽查員資料、是否合併其他查廠行程及查廠注意事項
- 代理商：與原廠確認是否有翻譯(中文或英文)需求、安排當地交通(含行李)、食宿(時差、路程)等。
- 稽查小組：約2-3人，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，視情況停止查廠。
- 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**。

! 藥廠所在國家之安全風險評估(動亂、疫情、恐攻、災情等) → 外交部旅遊警示橙色以上暫緩查廠(改期或取消)

外交部領事事務局 <https://www.boca.gov.tw/sp-trwa-list-1.html>

謝謝聆聽



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

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