

112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
梁玉君 科長
112年5月31日



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

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

大綱

業務窗口、法規制度與管理新訊

PIC/S 新訊

國外藥廠GMP核准現況

業務窗口、法規制度與管理新訊

.....



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

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

業務窗口

食品藥物管理署品質監督管理組



第四科 梁玉君 科長 #7140

謝琬 稽查員
#7145

陳詩穎 稽查員
#7168

杜若綺專員
#7141

王湘瑜 秘書
7142

黃薇羽 副稽查員
#7177

PMF 審查

後續定期檢查
後續變更

海外實地查
廠

輸入原料藥
許可證符合
GMP

國際警訊

收
案
窗
口

廖羚羽 #7149
Liao Ling Yu

後續：黃毓芬 #7146
Huang Yu Fen
變更：吳仔雯 #7025
Wu Yu Wen

施佳伶 #7106
Shi Jia-Ling



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

管理法規(2-1)

藥事法(母法)

§57

藥物優良製造準則

第二編 第一章(西藥)
第三條 PIC/S GMP



西藥藥品優良製造規範
(第一部、附則)

PIC/S : Guide to Good Manufacturing
Practice for Medicinal Products
(Part I、Annexes)

PE009-16 (1 February 2022)

© PIC/S February 2022

§92罰則

§71

藥物製造業者檢查辦法

第3條：海外查廠

第5條：工廠資料審查
(PMF)

第9條：後續追蹤管理

§80回收

§57

藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法



管理法規(2-2)

藥事法 第57條

1. 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；..
2. 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。...
3. 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。
4. 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。
5.

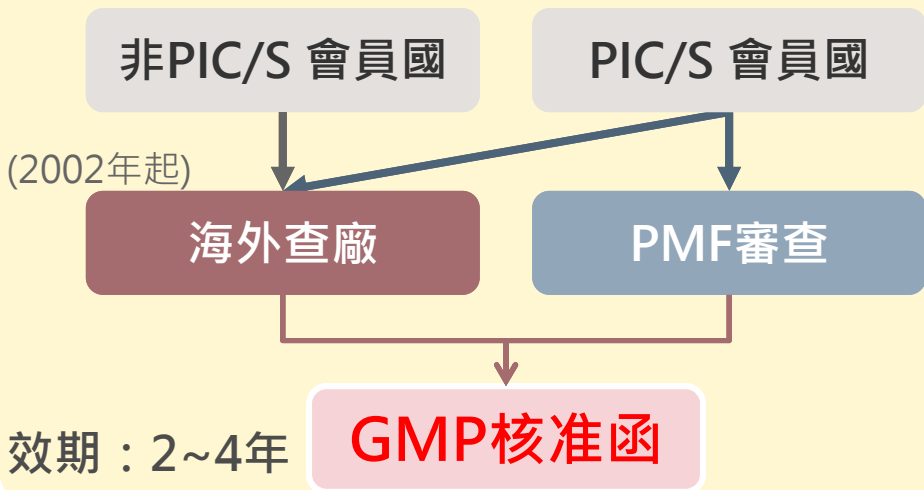
藥事法 第92條

1. 違反第五十七條第一項、第二項、第四項、.....，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
2.
3. 違反....第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，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、批發、輸入、輸出及營業；屆期末改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商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或西藥運銷許可。

國外製劑廠GMP管理

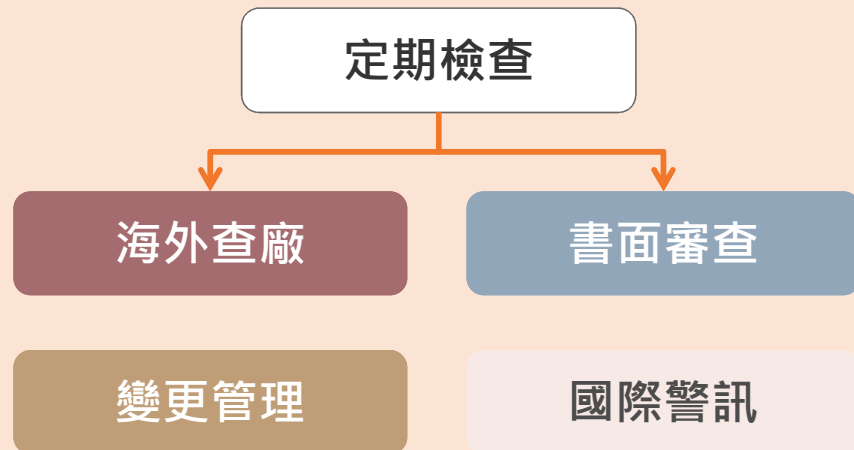
書面 & 實地查廠 併行

新申請案



後續追蹤

每2~4年



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



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

國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

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

- ✓ 官方核發原料藥GMP證明文件
- ✓ 工廠基本資料(SMF)
- ✓ 查驗登記申請書/藥品許可證
- ✓ 警訊事件

輸入原料藥許可證
符合GMP管理審查

(不包含生物藥品原料藥)

GMP核准函
(載明所送GMP文件效期)

後續追蹤管理

變更

核准函展延

(逾期末申請展延)

國際警訊

實地查廠

(本署保有實質檢查權力)

- ✓ 更新效期之GMP證明文件
- ✓ 更新之SMF
- ✓ 申請品項之查驗登記辦理情形
- ✓ 警訊事件

(納入加強管理對象)



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

輸入藥品GMP管理制度新訊

後續 審查

111年11月16日公布輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知(第3版)

輸入 原料藥

111年4月6日公布更新之領有許可證之輸入藥品原料藥符合GMP備查申請須知

警訊應 配合辦 理事項

111年3月29日公布輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項

112年溝通會議紀錄摘要

112年3月16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

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：廖玲羽
聯絡電話：02-2787-7149
傳真：02-2787-7178
電子郵件：ifcolorful@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年3月24日
發文字號：FDA品字第1121101787號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議記錄1份

主旨：檢送112年3月16日召開「112年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議記錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查相關事宜，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、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會
副本：

重要決議事項摘要：

- PMF：申請生物藥品原料藥倘尚未取得涵蓋申請品項之製造廠當地國核發之GMP核可證明，可檢送涵蓋申請品項之PIC/S會員國之核可證明、查廠報告或CPP。
- 後續書審：
 1. PQR調整以「劑型」為基準，檢附應涵蓋每1申請劑型/作業內容/品項之任一產品最近1次品質檢討報告，惟疫苗產品仍需個別檢附。倘屬分段製造（如僅分包裝作業），可檢附製造廠針對分段作業（如分包裝作業）之品質檢討報告。
 2. 輸入藥品清單調整為近5年有輸台。
 3. 未準時於效期屆滿6個月前送件者，不得申請GMP核准函暫時性展延。
- 線上申辦系統已正式上線，鼓勵業者多加利用。

線上申辦暨多元化便民繳費平台系統功能擴充

紙本送件與線上申請併行

既有申辦項目

證明書

- ✓藥品優良製造
- ✓英文GMP/GDP
- ✓輸歐原料藥

功能

- 線上申辦/繳費
- 取公文文號

111年度 新增申辦項目

2月

- ✓PMF
- ✓後續定期檢查

7月

- ✓實地查廠
- ✓核准函變更
- ✓API

10月上線

✓**線上補件**

*僅限線上申請案件。

✓**線上申復**

*原案為紙本或線上皆可使用。

15 線上補件(GMP藥廠)



02-2787-7149

16 線上申復 (GMP藥廠)



02-2787-7149

線上申辦路徑：TFDA署網→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→案件申辦平台

案件進度查詢：TFDA署網→個人化服務→人民申請案件



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

線上申辦暨多元化便民繳費平台系統功能擴充

紙本送件與線上申請併行

112年度 新增功能

[預計112年Q4上線]

附件檔案多筆上傳

適用
業務

- ✓PMF
- ✓後續定期檢查
- ✓API
- ✓線上補件
- ✓線上申復

提醒事項：

- 經簽證的證明文件或經廠內權責人員簽署之紙本正本，需於案件送出後檢送正本文件到署。
- 國外廠商可郵寄光碟、電子郵件或原廠開放雲端方式提供機密資料。

線上申辦路徑：TFDA署網→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→案件申辦平台

案件進度查詢：TFDA署網→個人化服務→人民申請案件



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

TFDA官網公開訊息

品藥物管理署
Drug Administration

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

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

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)

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核准事項註銷/核准函逾期失效

電子報

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

活動/訓練

- 會議紀錄
- 最新消息/活動
- 相關活動/說明會議義

- 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

PIC/S新訊

.....



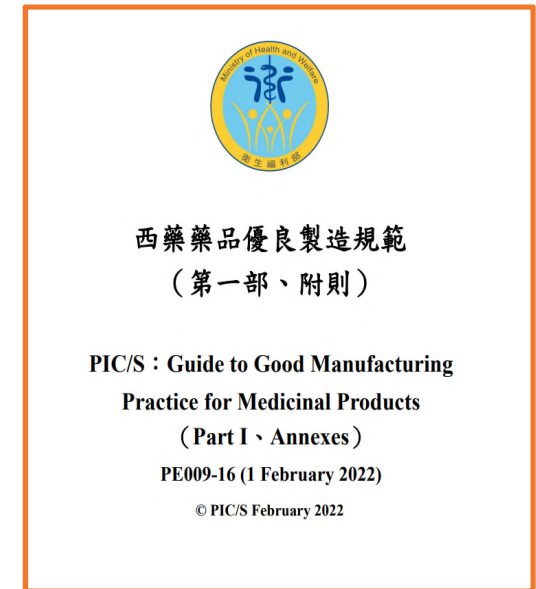
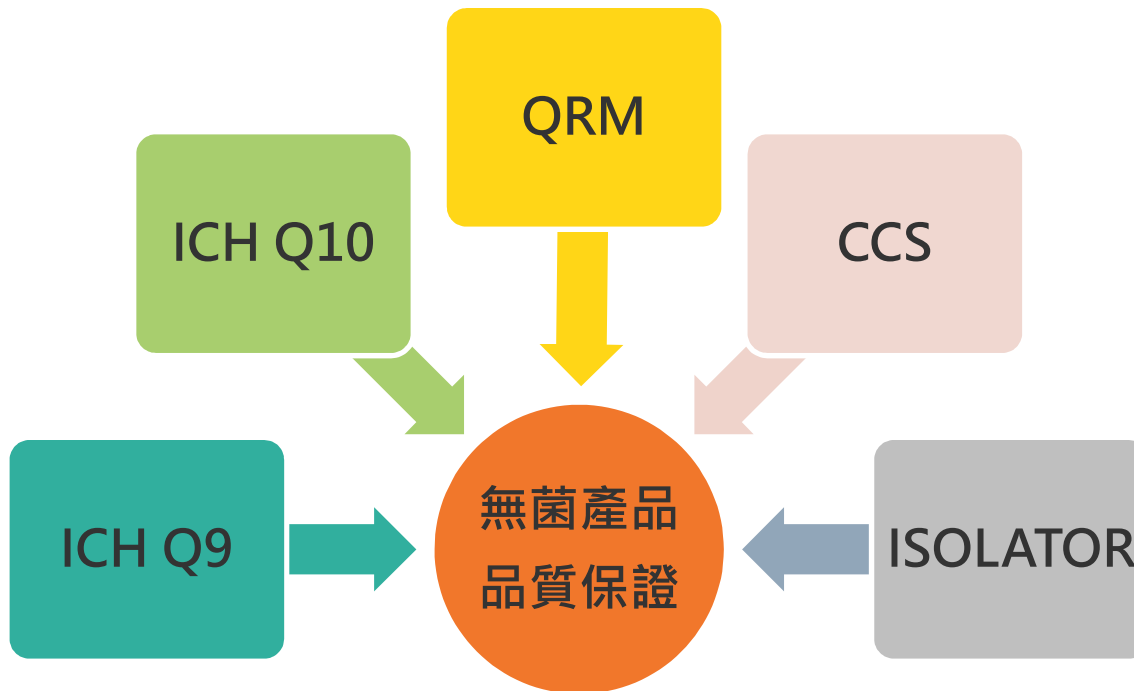
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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

PIC/S GMP Guide

NEW

- PIC/S GMP guide Annex 2A&2B (111年7月27公告中文版)
- PIC/S GMP guide Annex 1修訂，將於112年8月25日正式生效，其中第8.123點（有關凍乾設備裝卸載方式及其滅菌頻率）之實施緩衝期則至113年8月25日。



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

國外藥廠GMP核准現況

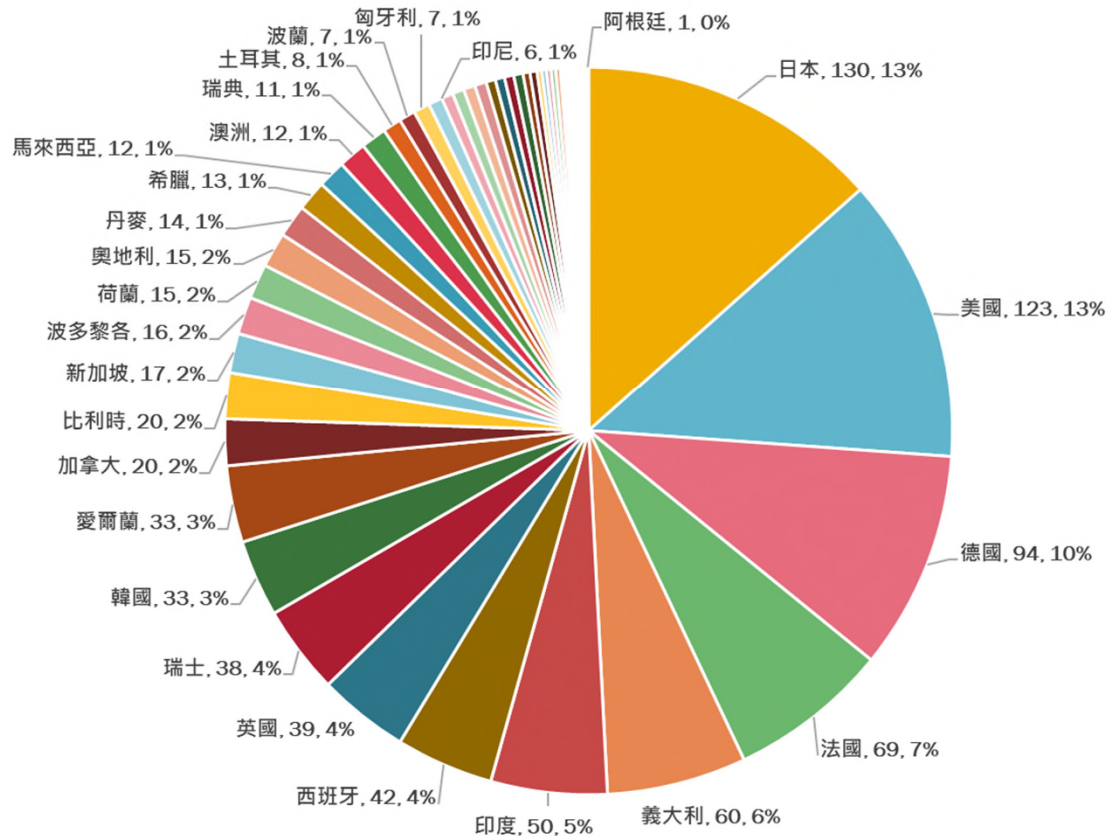
.....



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

國外藥廠GMP核准現況

通過PIC/S GMP評鑑之藥廠家數



統計至112/04/30

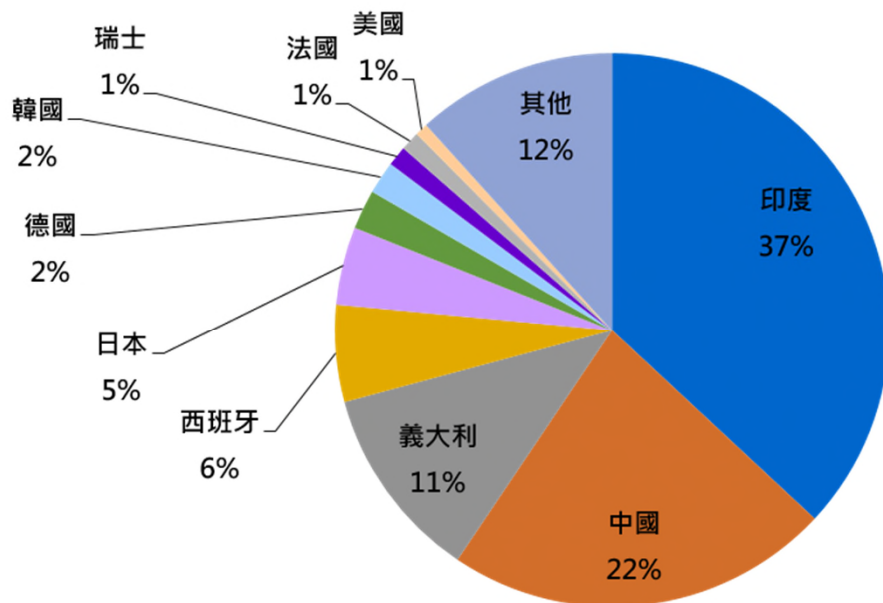
- 計968廠(+11)，53國(+2)
 - 94%(909廠)
位於PIC/S會員國境內
 - 57%(555廠)
位於十大先進國境內
 - 28%(271廠)
經海外實地查廠
- 計1510張核准函
由239家代理商持有

- 通過之名單(廠名、廠址)可自本署官網查詢

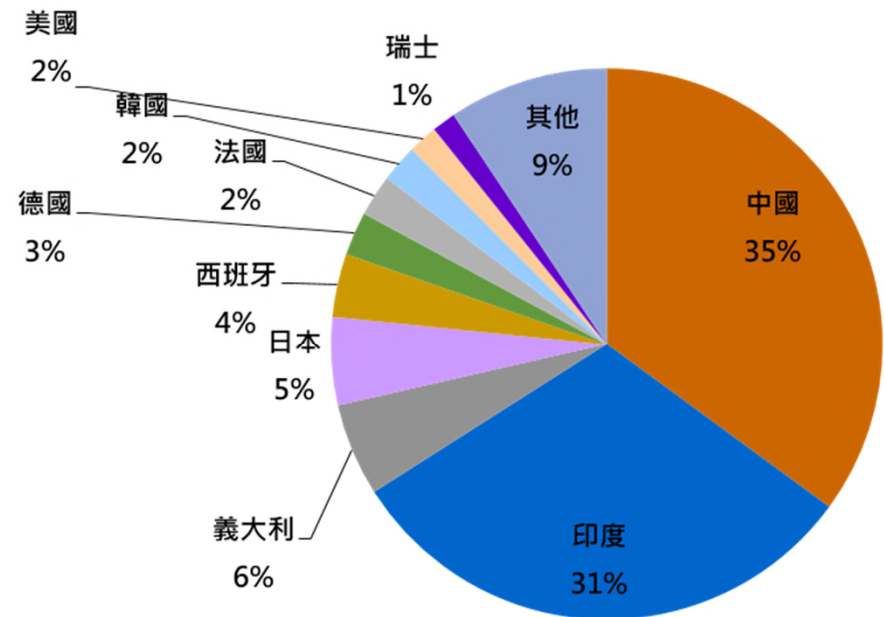
輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

取得GMP核准之輸入原料藥許可證，計4440張許可證(含新查登申請案)、
867家原料藥廠(橫跨41國)

統計至112/04/30



- 原料藥許可證之國家分布



- 原料藥廠之國家分布



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

