

## 112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 專員  
112年5月31日

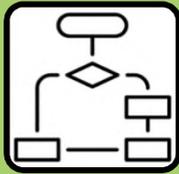


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 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

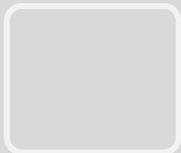
# 大綱



## 國外藥廠GMP海外查廠現況



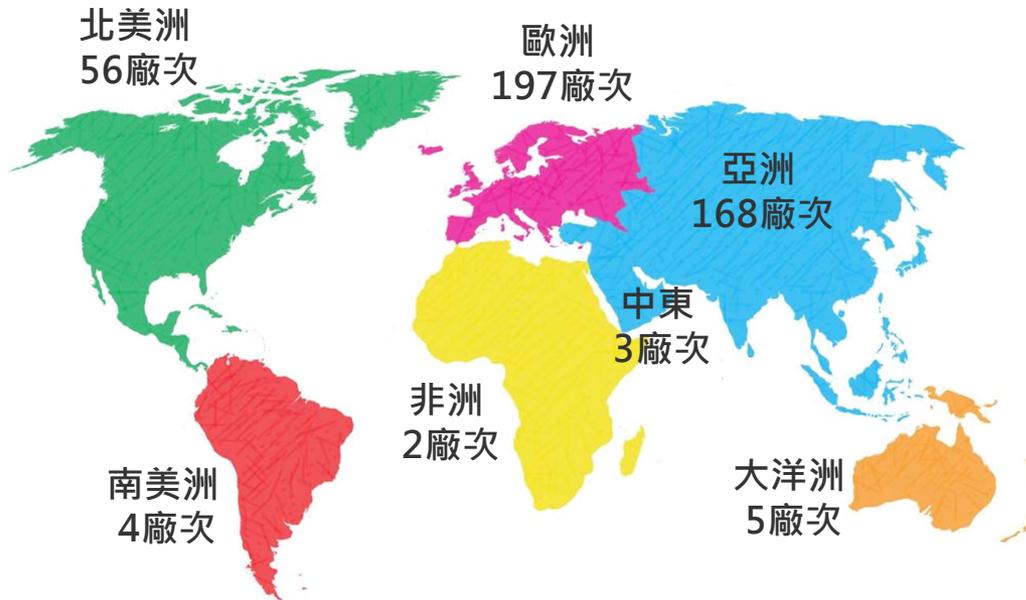
## 申請資料與流程



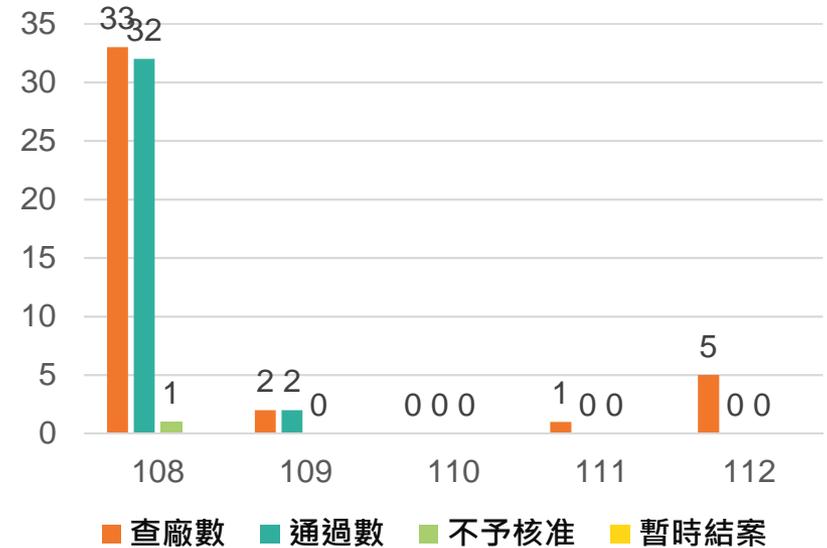
## 海外查廠申請注意事項

# 國外藥廠GMP海外查廠現況 (1/2)

■ 統計91年~112年4月：  
共查核46國，435廠次  
(含後續檢查92廠次)



■ 108-112年度案件辦結狀況



- 108年度：查核**33**廠次
- 109年度：因疫情，查核**2**廠次
- 110年度：因疫情，**暫緩查廠**
- 111年度：因疫情，查核**1**廠次
- 112年度：重啟查廠，查核**5**廠次

# 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-  
109.09.26FDA品字第1091105911號函



不再適用

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)

- 108~112年目前收案數(尚未查核)：33件 (截至112.04.30)

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

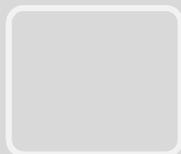
# 大綱



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

## 1-申請資料

# 申請資料與流程 (1/3)

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	○	
輸入藥品國外製造廠實地查核申請表 <b>*注意申請劑型*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>限2劑型/生物原料藥品項/作業內容</li> <li>請列出代表性產品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每廠1案</li> <li>1廠多家代理商併1案申請</li> </ul>
原廠說明函 <b>正本</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特殊說明：如申請新藥、罕藥、遷廠者</li> <li>申請劑型/品項/作業及其當年度生產排程</li> </ul>	
申請劑型之查驗登記申請書影本/案號	○	
授權其他代理商使用該核准函之授權清單		○
近5年輸入藥品清單	○(遷廠/擴廠者)	○
SMF <b>1式3份/紙本</b>		○
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核准函		○
生產區圖示、空調與水系統概述 <b>2份</b>	○(紙張限A3或A4大小，彩色圖示佳)	

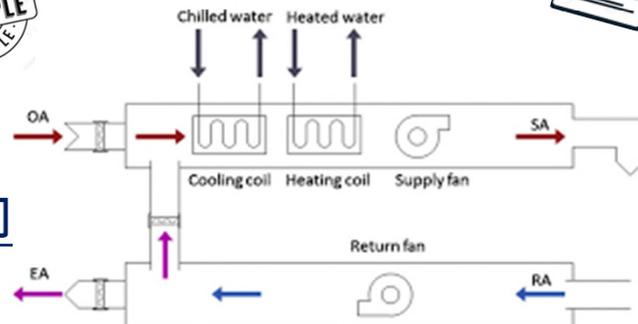


\*上述文件於申請時可先提供電子檔，待本署通知補件及繳費時再行提供紙本檔案



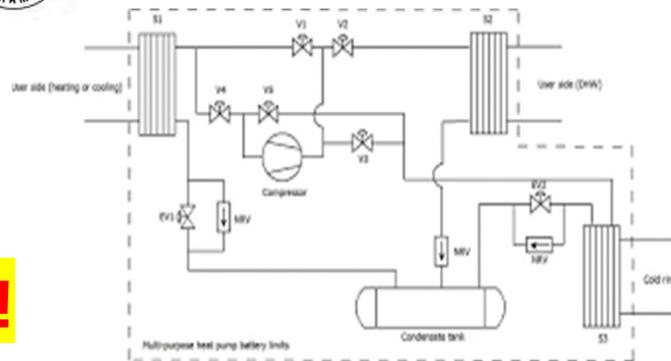
## ● 生產區圖示

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!**

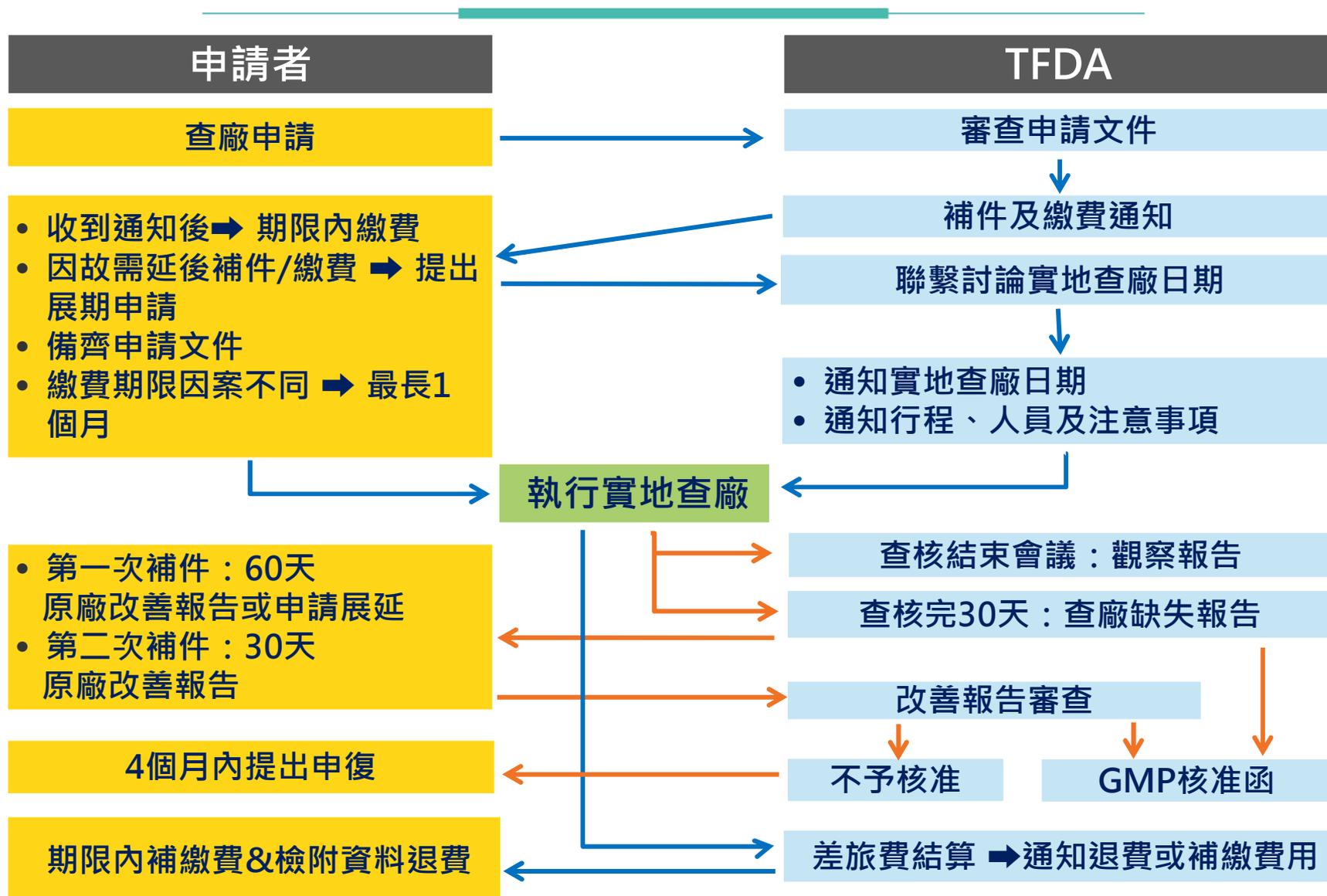
申請所需表單文件資訊：

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



## 2-申請&查核流程

## 申請資料與流程 (3/3)



# 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/>