

112年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

輸入藥品涉違反GMP國際警訊之 代理商應配合辦理事項

品質監督管理組
黃薇羽 副稽查員
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

警訊來源

風險判定

高風險警訊處理措施

低風險警訊處理措施

輸入製劑登錄使用原料藥涉違反GMP警訊

111年案件辦理情形及提醒事項

警訊來源

.....



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

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

警訊來源



製藥廠違反GMP、GDP
品質議題(含藥品、保健食品、動物藥品、醫療器材)、
偽品...

原料藥廠違反GMP
CEP之暫停、廢止、恢復...

製劑廠、原料藥廠違反
GMP
Warning Letter

輿情、廠商自主
通報...



藥品品質

食藥署
藥品組

藥品GMP

食藥署
監管組

保健食品

食藥署
食品組

動物用藥

農委會

風險判定



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

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

風險分級

原則上參考國外衛生主管機關對警訊案之處置建議，並視實際違反GMP情節判定風險等級。

高風險

- 撤銷GMP證明。
- 判定停工。
- 嚴重違反GMP，缺失內容涉及製藥品質系統失效、系統性造假或產品交叉污染等情形。
- 限制輸入。

- 製造廠違反GMP之缺失內容未涉上述高風險情事者。

低風險

高風險警訊處理措施

.....



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

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

製劑廠涉及高風險GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 查廠報告。
- 調查報告及矯正與預防措施(CAPA)。
- 後續改善情形。
- 其他相關資料。
- 輸台產品是否啟動回收評估報告。

代理商檢附解除警訊文件

- ✓ PIC/S 會員國:原判國、出產國或其他PIC/S 會員國查核通過證明。
- ✓ 非PIC/S會員國:PIC/S會員國查核通過證明。

警訊

解除警訊

食藥署接獲警訊

- 限制產品通關或出貨。
- 發函業者限期檢附警訊審查資料。

結案

- 原申請案准駁或暫不予核定。
- *視警訊涉及情節辦理，必要時將註銷核准函。

解除

- 解除輸入或出貨限制。
- 原案續審/重新申請。

原料藥廠涉及高風險GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 查廠報告。
- 調查報告及矯正與預防措施(CAPA)。
- 後續改善情形。
- 其他相關資料。
- 輸台產品是否啟動回收評估報告。

代理商檢附解除警訊文件

- ✓ PIC/S 會員國:原判國、出產國或其他PIC/S 會員國查核通過證明。
- ✓ 非PIC/S會員國:PIC/S會員國查核通過證明。

警訊

解除警訊

食藥署接獲警訊

- 限制產品通關或出貨。
- 發函業者限期檢附警訊審查資料。

結案

- 原申請案逕予結案或暫不予核定。
- 警訊涉及之原效期內核准函之部分或全部核定項目予以廢止。

*視警訊涉及情節辦理，必要時將註銷核准函。

解除

- 解除輸入或出貨限制。
- 原案續審/重新申請。



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

低風險警訊處理措施

.....



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

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

國外藥廠涉及**低風險**GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 查廠報告。
- 調查報告及矯正與預防措施 (CAPA)。
- 後續改善情形。
- 其他相關資料。
- 輸台產品是否啟動回收評估報告。

警訊

結案

食藥署接獲警訊

- 發函業者限期檢附警訊審查資料。

視補件情形及案件狀況，必要時將調整為**高風險**。

必要時

原以工廠資料(PMF)申請GMP檢查者則改以**實地查核**方式進行，或依情節納入後續**實地查廠優先挑選名單**。

輸入製劑登錄使用原料藥 涉違反GMP警訊

.....



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

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

輸入製劑登錄使用原料藥涉違反GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 使用涉警訊原料藥之輸台產品是否啟動回收評估報告。
- 原廠相關後續處置。

警訊

結案

食藥署接獲警訊

- 發函業者限期檢附警訊審查資料。



倘製造廠欲變更使用之原料藥來源，應儘速辦理製劑使用GMP原料藥登錄之變更並持續追蹤情形。

111年案件辦理情形及提醒事項

.....



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

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

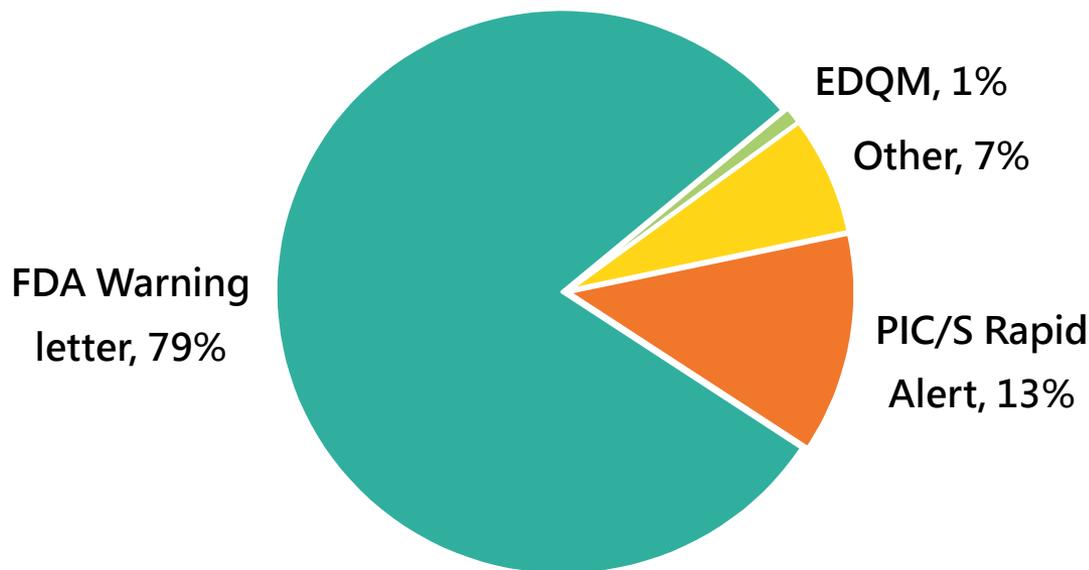
111年藥品警訊案件統計

111年度迄今接獲通報之藥品警訊案件計513案，15案產品輸台

*統計至112/04/30

案件類別	製劑	原料藥	其他
總案件數(輸台)	444(6)	25(8)	44(1)
違反GMP(輸台)	86(4)	15(8)	

通報違反GMP之來源



常見補件缺失

查廠報告

- 遮蔽過多。
- 缺頁。
- 未翻譯。

輸台產品是否 啟動回收之評估

- 非由原製造廠出具。
- 未有相關評估說明。
- 僅檢附PQR，非針對事件評估輸台產品品質。
- 未針對嚴重缺失評估輸台產品是否有類似情形or是否受影響。

解除警訊 文件

- 無法確認是否為改善完成後，重新取得查核通過之證明。

提醒事項



確實掌握製造廠狀況，及時報備。



確保檢附資料之完整性。



高風險警訊案應確實申請解除。

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/>