

輸入藥品製造工廠GMP核備申請之注意事項

PMF審查與核備函變更

藥求安全 食在安心



風險管理組
傅淑卿
104.4.2

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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

大綱

- 審查依據與方式
- 審查案之統計
- GMP核備函變更案之統計
- 申請案常見不良態樣
- 審查常見缺失

PMF審查依據與方式

三類三級

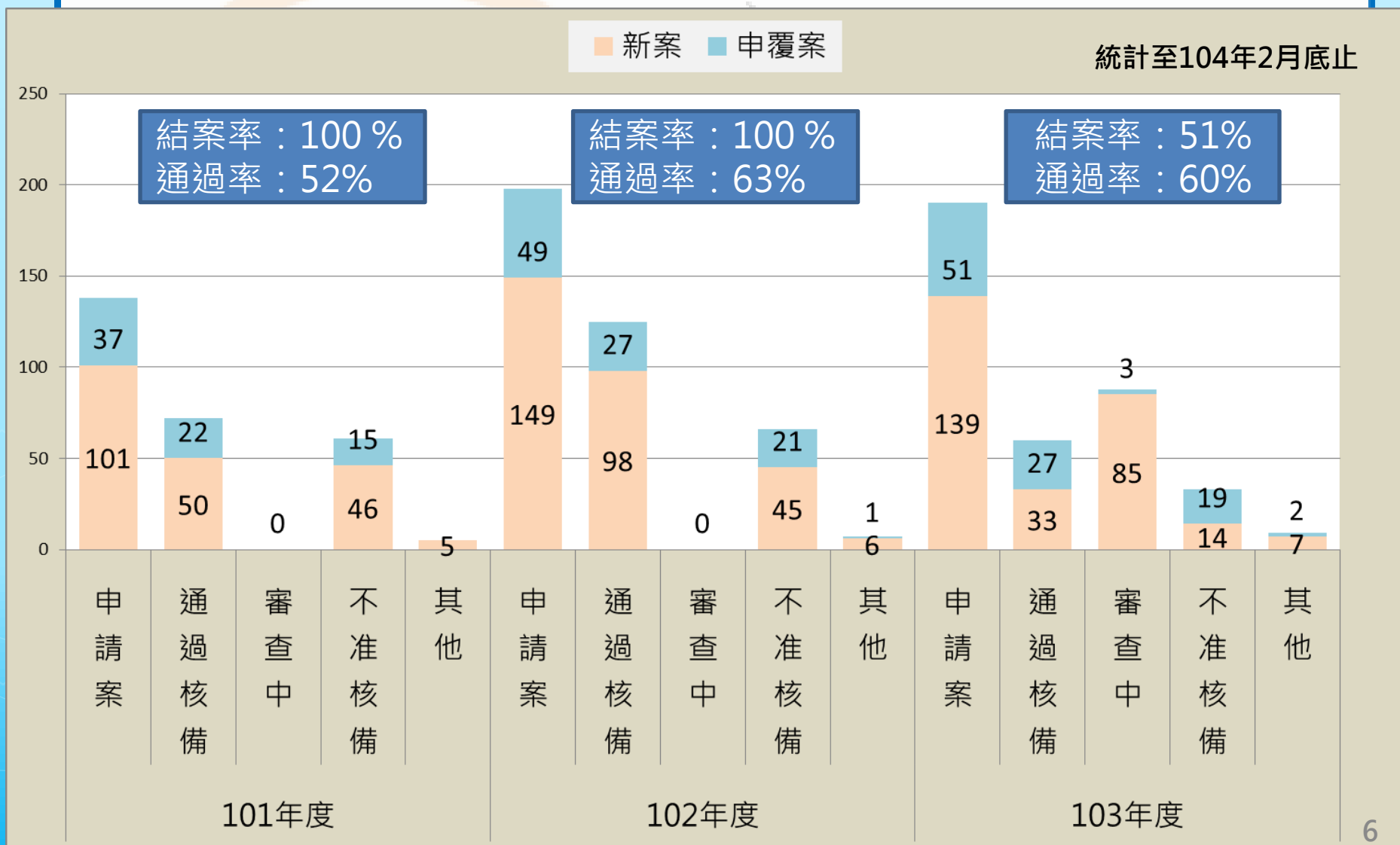
*依據:102.1.30署授食字第1011103275號公告修訂
「國外藥廠工廠資料準備須知」(官網最新資料)

	非無菌	無菌	生物藥品及其原料
MRA/MOU國 ¹	GMP certificate		
PIC/S國	查核表檢查項目共9項及其要求之相關資料 + 最近3年查核清單 + 查廠報告 ²	查核表檢查項目共44項及其要求之相關資料 + 最近3年查核清單 + 查廠報告) ^{2, 3}	查核表檢查項目共73項及其要求之相關資料 ^{2, 3}
非PIC/S國	實地查廠		

- 1.係指與我方締結接受藥品GMP查核結果之MRA或MOU者。
- 2.保留PMF全項檢查與實地查廠之完全權利。
- 3.檢附十大先進國或EMA出具之CPP、確效摘要說明及原廠說明函，得簡化「確效及驗證作業書面資料」。

PMF審查案之統計

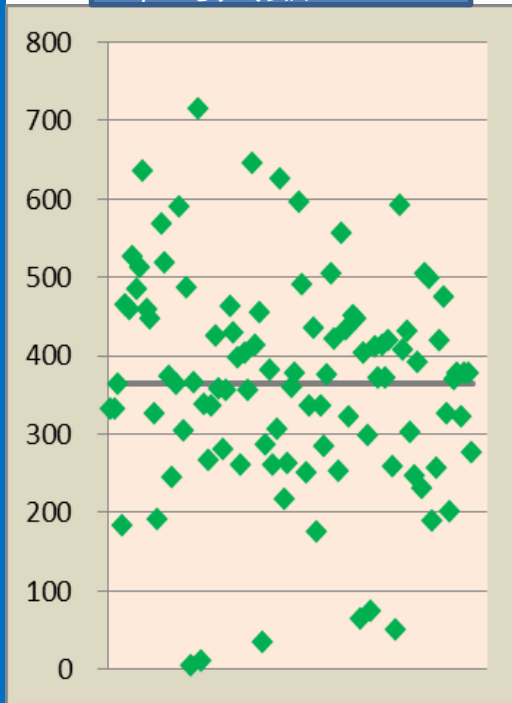
近三年之案件數與辦結率



近三年辦結時效

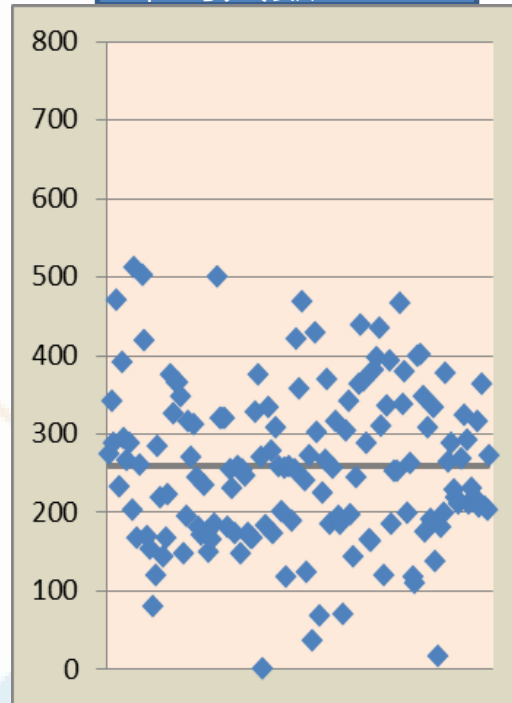
統計至104年2月底止

101年結案天數
平均天數：365



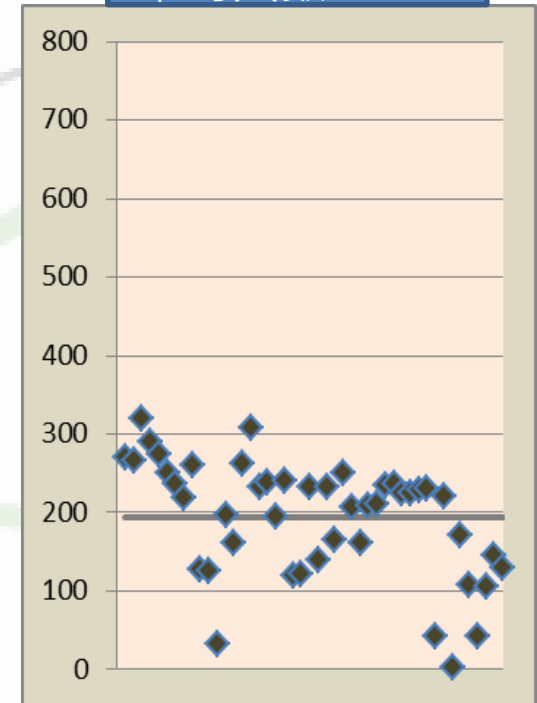
5-714天；(0-190天)*
<1年內結案：47%

102年結案天數
平均天數：259



1-512天；(0-137天)*
<1年內結案：85%

103年結案天數
平均天數：194



2-320天；(0-120天)*
<1年內結案：100%

*括號內系廠商所用天數

102年各類劑型辦結時效

統計至104年2月底止

劑型類別	審查件數	百分比	全案平均天數 (廠商平均天數)
非無菌/分包裝	88	59.1%	230.8 (80.1)
無菌	23	15.4%	313.1 (81.9)
生物	30	20.1%	279.4 (74.8)
日本非無菌	8	5.4%	339.8 (83.5)
總和	149	100.0%	259.0 (79.5)

GMP核備函變更案之統計

變更類別、結案率與時效

變更項目：

- GMP核備函內容之變更-廠名、廠址、代理商名稱等
[廠址變更以門牌整編為限]
- 代理權移轉
- 其他（劑型、繕誤之修正等）

	件數		結案率	結案平均天數
	收案	同意變更		
103年	68	66	97%	20
102年	97	96	100%	30
合計	168	163		

PMF申請案常見不良態樣

請熟悉

辦理依據

100.7.6署授食字第
1001100780號令
修正「藥物製造業
者檢查辦法」

PMF書面審查

102.1.30署授食字
第1011103275號
公告修訂「國外藥
廠工廠資料準備須
知」

核備函之變更

102.8.8部授食字第
1021101234號令
訂定「藥物製造許
可及優良製造證明
文件核發」

*相關表格之**最新版**均可自官網下載
[首頁](#) > [業務專區](#) > [製藥工廠管](#)

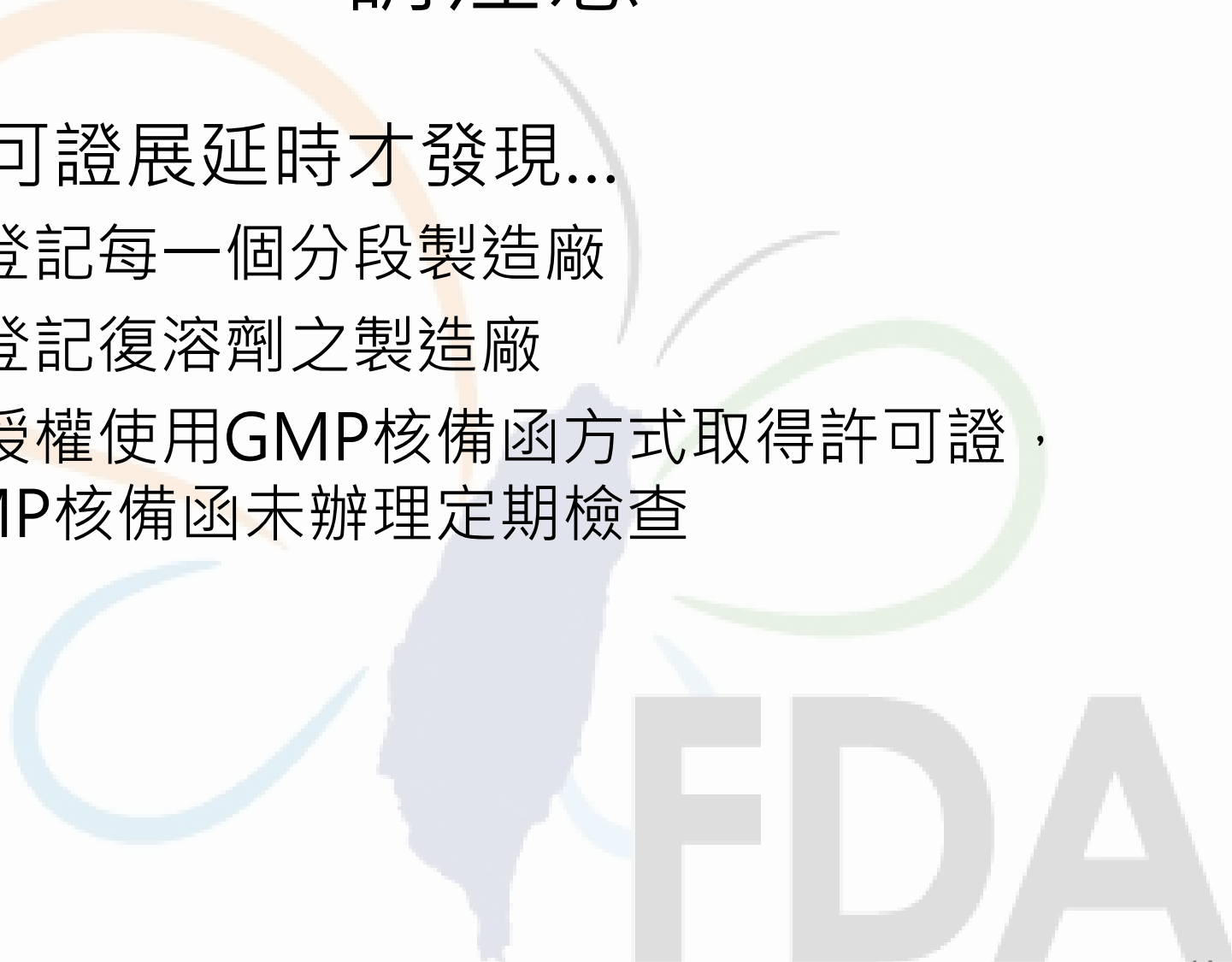
請配合

- 勿取了案號，卻遲遲不送件
- 勿國外原廠資料到了，申請案還沒到
- 務必裝訂整齊、編頁碼
- 務必繳費、勿少繳
- 務必用對表格(勿用後續、查登)

- 4F., No.465, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei City 115, Taiwan (R.O.C.)
- Shu-Ching, FU

請注意

- 勿許可證展延時才發現...
 - 未登記每一個分段製造廠
 - 未登記復溶劑之製造廠
 - 以授權使用GMP核備函方式取得許可證，
GMP核備函未辦理定期檢查

The background of the slide features a large, faint watermark. It consists of a light blue outline of the island of Taiwan, with several curved lines in light blue, green, and orange arching around it. To the right of the map, the letters 'FDA' are written in a large, bold, light gray font.

FDA

PMF審查案常見缺失

文件

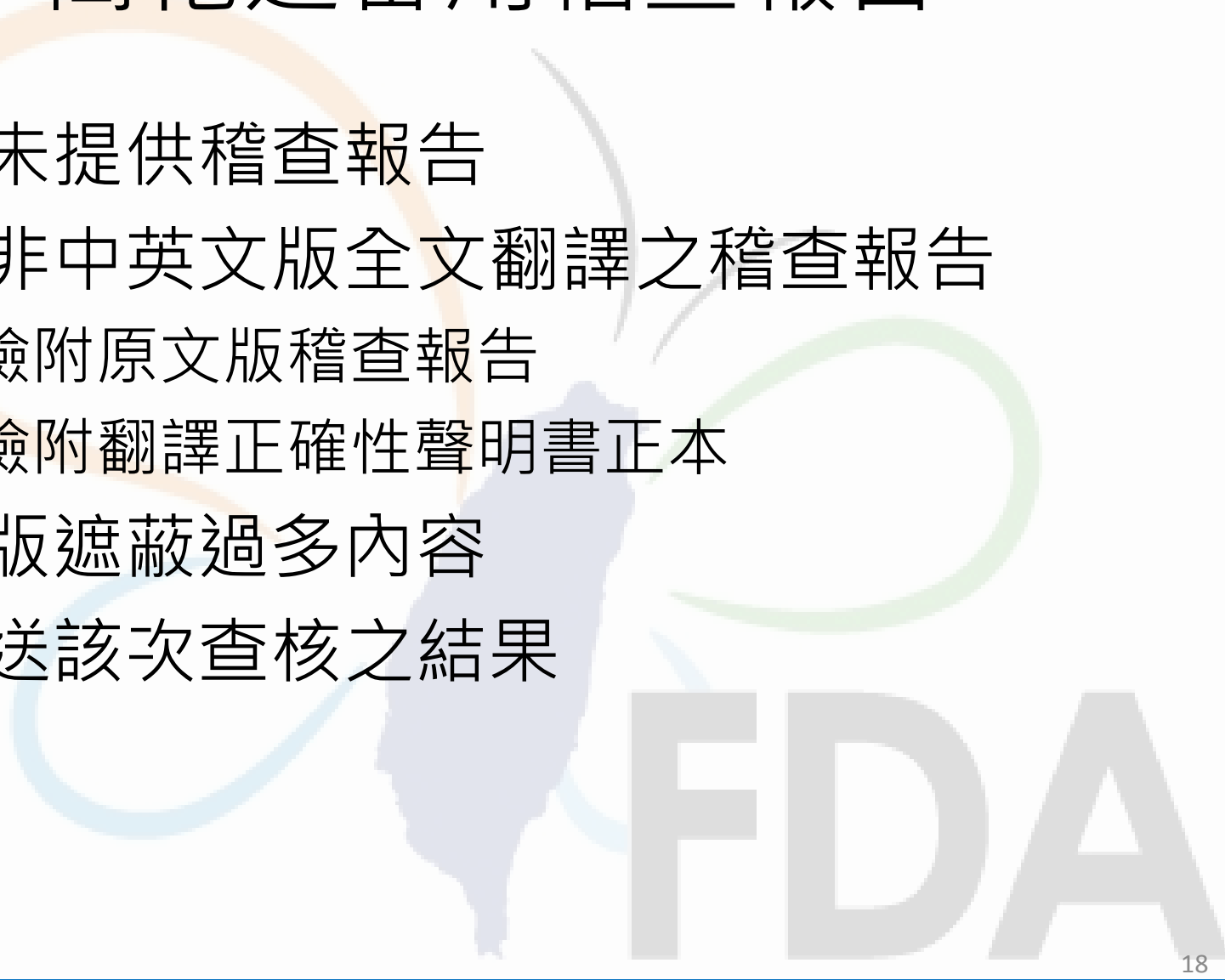
- 資料不符合「藥物製造業者檢查辦法」第5條第2項
- 佐證資料只送電子檔、無紙本
- 資料內容一致性
 - 廠名、廠址一致性
 - SMF、官方證明文件、原廠說明函、查核表等
 - 申請劑型一致性
 - 原廠文件 vs 藥商文件
 - 核准作業項目一致性
 - 官方證明文件 vs 原廠文件

申請劑型

- 未依本署藥品劑型分類表填寫
 - Dry powder?
 - Injection?
 - 棒劑(stick) vs 非無菌半固體製劑
- 無菌製劑
 - 無菌製備?最終滅菌?
- 除生物藥品外，核定內容以劑型核定，不含特定品項，惟送審文件係針對特定產品，是否足以代表該劑型之所有相關作業
- 一般藥品原料藥不屬PMF案之申請範圍

簡化送審用稽查報告

- 原廠未提供稽查報告
- 所送非中英文版全文翻譯之稽查報告
 - 未檢附原文版稽查報告
 - 未檢附翻譯正確性聲明書正本
- 原文版遮蔽過多內容
- 未檢送該次查核之結果

The background of the slide features a large, faint watermark. It includes a map of Taiwan in the center, surrounded by several concentric, curved lines in light blue and green. To the right of the map, the letters 'FDA' are printed in a large, bold, grey font.

FDA

產品清冊

- 未標明主成分/僅有商品名/未依劑型整理
- 非英文版
- 未列出全廠生產之產品（含委託及接受委託、外銷專用）
 - 未含主成分/未依劑型整理
 - 與官方核准作業項目內容不符
 - 未含申請劑型產品

其他

- **廠房平面圖**

- 未檢附全廠平面圖、未標示各建築物用途
- 未檢附或標示與製造、包裝、倉儲相關廠房各樓層配置圖及各作業室用途
- 未標示人物流、潔淨度、空氣流向、壓差等
- 非中文或英文版
- 太小、模糊、黑白、肉眼難以辨識

- **未附定期檢查交叉污染措施及其有效性資料**

- Part I-5.18~5.20
- EU GMP Part-I 5.21 (中文：TPDA Letter, 2015 3月號 p.18~19)

污染 (3-1)

1. 廁所

Part I 3.31

- 廁所與生產區或儲存區不得直接相通

Part II 4.15

- 盥洗設施應與製造區分離

2. 有害人體成分

設廠標準
第5條

- 非人體可用之動物用藥品成分
- 無法以人體毒理數據證明安全性

Part I 3.6

- 工業毒物如殺蟲劑、除草劑

>> 不予核備

污染₍₃₋₂₎

3. 交叉污染

Part I 3.6

- ...例如某些抗生素、某些荷爾蒙、某些細胞毒類、某些高活性藥物...

>> 需專用廠房，否則不予核備

- 高致敏：青黴素(I-3.6, II-4.40)、頭孢子菌素(II-4.40)，包括二級包裝
- 荷爾蒙：女性荷爾蒙
- 高活性：<1 mg
- 生物製劑：BCG、結核菌淨素(附則2.8)，活的肉毒桿菌、破傷風桿菌(附則2.9)

污染₍₃₋₃₎

4. 共用/兼製

Part I 3.6

- ...非藥品的生產不得在同一設施中為之...

Part I 5.17

- 非藥品之生產應避免在預定生產藥品的區域與設備中為之

> > 衡量國內外標準應一致，
故比照國產西藥製劑廠不予核備，除非 ...

不予核備，除非 ... (2-1)

- 食品：

- 原藥品許可證改列食品、依據藥品處方，應切換生產且完成清潔確效，Ex: Vitamin
- 獨立生產區(人物流、空調)、專用秤量、製造、分裝設備

- 醫療器材

- 原醫療器材許可證改列藥品，應切換生產且完成清潔確效
- 成分單純，Ex: NaCl
- 個案，Ex :玻尿酸注射液
 - 比照PIC/S GMP管理(例如應執行原料之100%ID、產品 on-going stability試驗等)
 - 清潔確效所使用之分析方法具靈敏度，足以有效監控其殘留

不予核備，除非 ... (2-2)

- 化粧品：
 - 獨立秤量、生產與分裝區(獨立人物流、空調)
 - 中(草)藥
 - 該國將中(草)藥以藥品進行管理
 - 該國中(草)、西藥均實施PIC/S GMP
- >> TFDA本於法規之要求，且需衡量風險、標準一致及用藥可近性等前提，據以執行GMP符合性之審核。

吃安心藥安全



謝謝
聆聽😊

歡迎
指教🌸