

輸入藥品製造工廠GMP核備申請之注意事項-GMP海外查廠

藥求安全 食在安心

風險管理組
梁玉君
104年4月2日



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

- 办理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠申請收案情形
- 申請查廠注意事項
- 國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP、或與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

大綱

□ 办理流程

□ 海外查廠查核現況

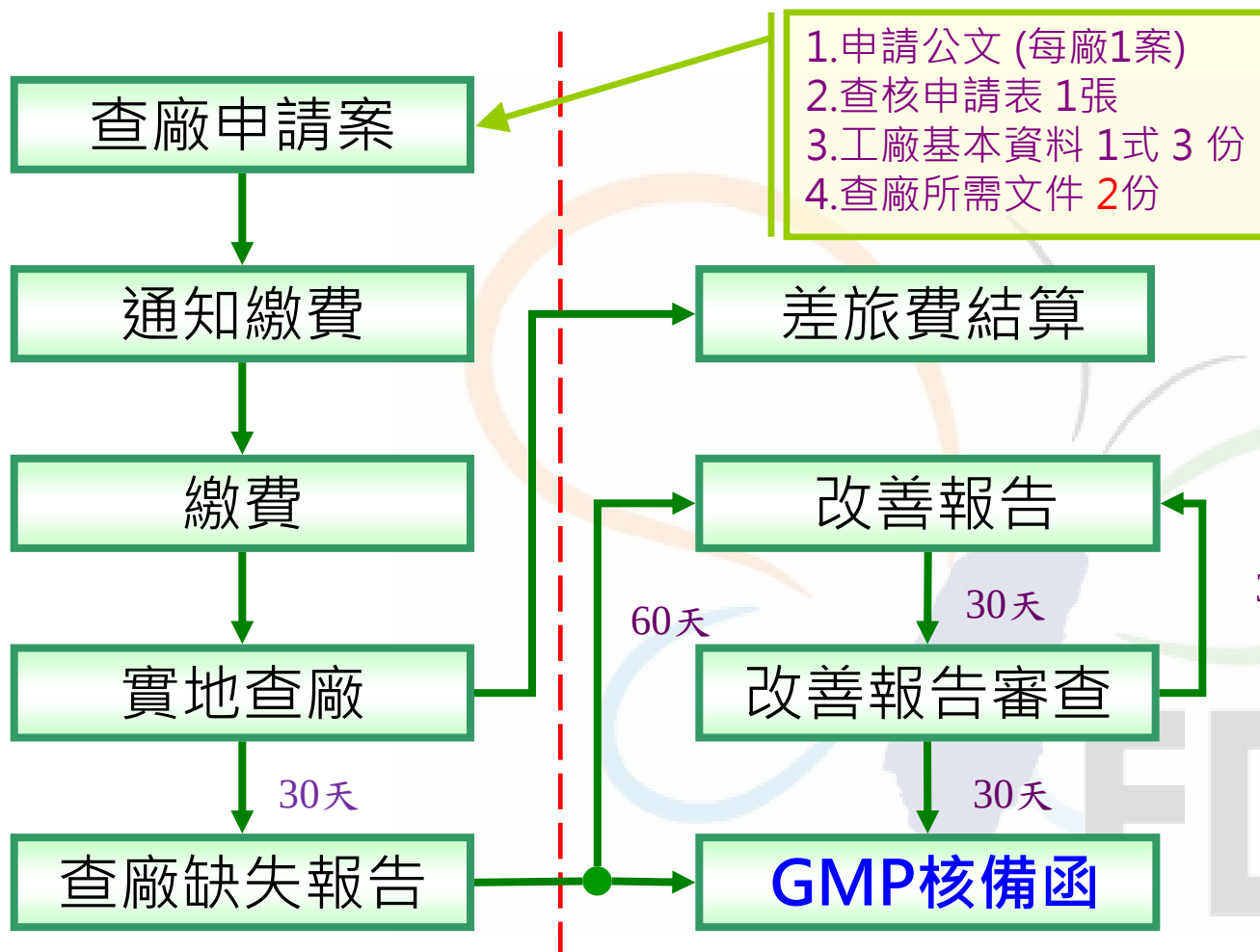
□ 海外查廠申請收案情形

□ 申請查廠注意事項

□ 國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP、
或與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

辦理流程

藥求安全 食在安心



大綱

- 办理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠收案情形
- 申請查廠注意事項
- 國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP、或與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

海外查廠查核現況 (1)

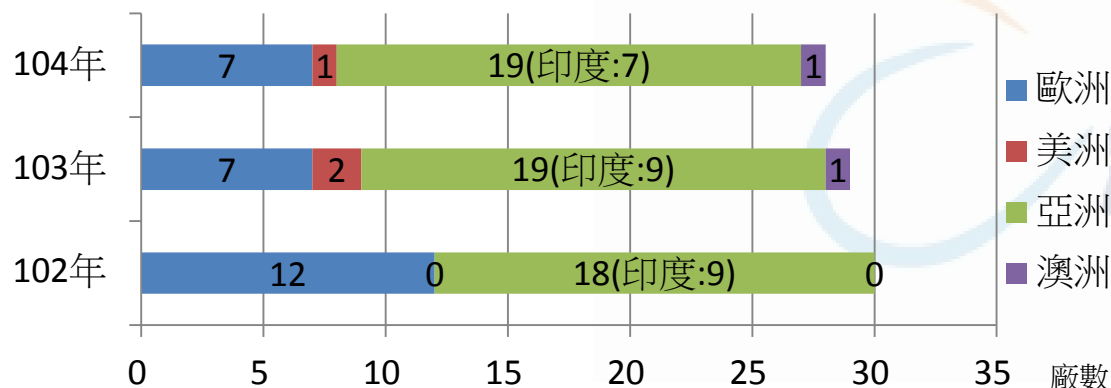
藥求安全 食在安心

◆ 91~104年2月

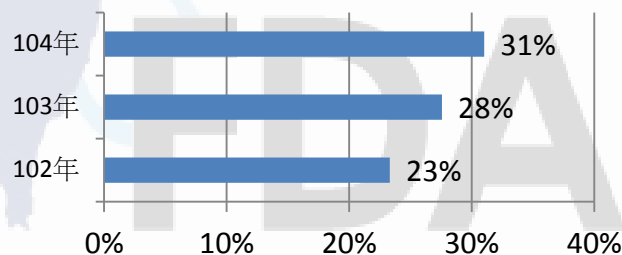
- 共查核42國，282廠次
(含後續檢查24廠次)
- 通過：252廠次 (89%)



◆ 近年查廠國家分布



◆ 印度廠比例



海外查廠查核現況(2)

已查核國外GMP藥廠之國家分布

藥求安全 食在安心

至104.02.28止，共查核 42 國 282 廠次；其中， 252廠次通過核備，12廠次補件

義 大 利	24
德 國	38
法 國	12
英 國	7
荷 蘭	4
瑞 士	8
瑞 典	3
愛 爾 蘭	5
比 利 時	5
奧 地 利	8
波 蘭	2
丹 麥	5
挪 威	2
芬 蘭	1
蘇 格 蘭	1

捷 克	1
希 臘	3
西 班 牙	4
葡 萄 牙	3
土 耳 其	3
賽 普 勒 斯	1
聖 馬 利 諾	1
斯 洛 維 尼 亞	2
馬 爾 他	1
匈 牙 利	1
美 國	30
加 拿 大	5
阿 根 廷	2
墨 西 哥	1

波 多 黎 各	5
巴 西	1
日 本	29
印 度	30
韓 國	13
中 國	4
印 尼	3
孟 加 拉	3
越 南	1
馬 來 西 亞	1
澳 洲	4
新加坡	4
泰 國	1

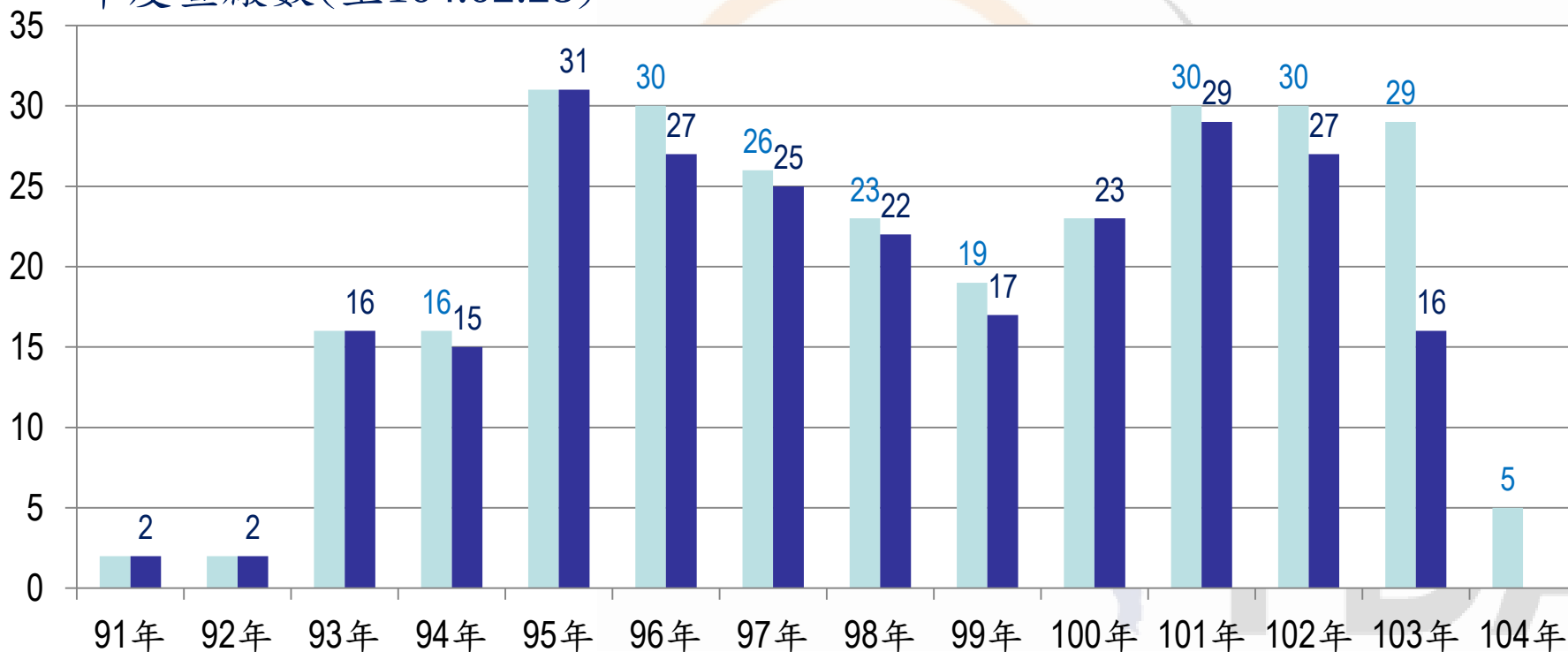
海外查廠查核現況 (3)

歷年國外藥廠實地查核統計

藥求安全 食在安心

已查核	查核通過	補件中	不通過	申覆通過
282	252 (含後續檢查 16 廠次)	12	21	10

年度查廠數(至104.02.28)



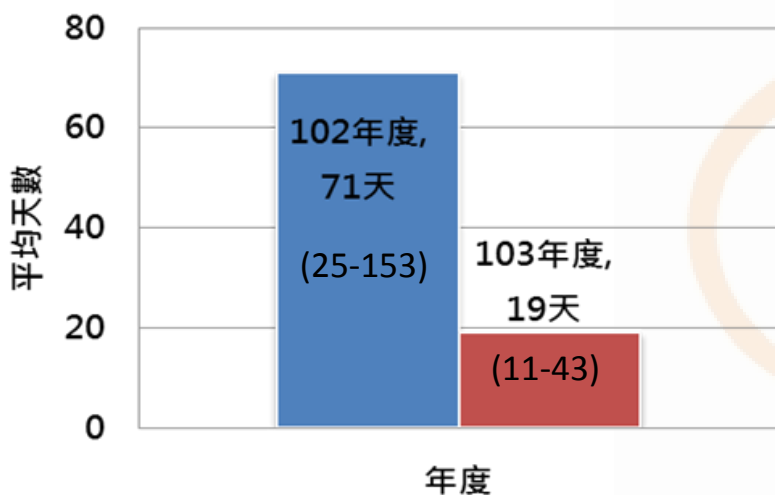
海外查廠查核現況(4)

案件辦理情形

藥求安全

食在安心

◆ 核發查廠報告天數

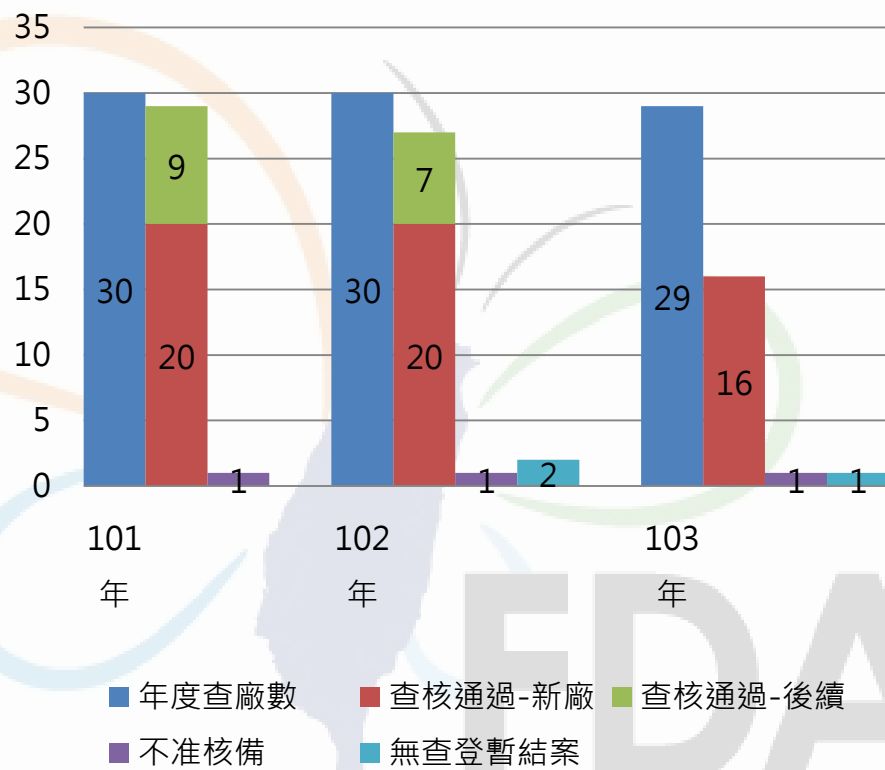


◆ 辦理天數

	平均(min~max)	1年內結案
101年	270 (110~500)	80%
102年	266 (123~443)	93%

◆ 101~103年度案件辦結狀況

101年 & 102年 全數結案



海外查廠查核現況(5)

藥求安全 食在安心

103年度撤案或改期案件共12案

	件數	原因
撤案	10	● 代理商公司政策改變 ● 原廠計畫變更 ● 擬查核期間未能安排生產 ● 重複申請查廠 ● 同步申請PMF ● PIC/S 會員國(日、韓)改書審
延期/提早	2	● 原訂查核期間有其他國家稽查 ● 配合人力調度

大綱

- 办理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠申請收案情形
- 申請查廠注意事項
- 國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP、或與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

海外查廠申請收案情形

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署 > 業務專區 > 製藥工廠管理 – 國外藥廠 > 海外查廠申請 > 排程資訊

- 104年海外查廠申請收案情形：35廠/年，額滿為止，未排入當年度之案件順延至下一年度
- 至104年3月海外查廠申請案共30件(後續檢查10件)

104年度		105年度	
1	1036049464	1	
2	1026009988	2	
3	...	3	
4~ 25		4~ 25	
26	(後續定期檢查- 海外查廠) 約8~10廠	26	(後續定期檢查- 海外查廠)
27		27	
~ 35		~ 35	

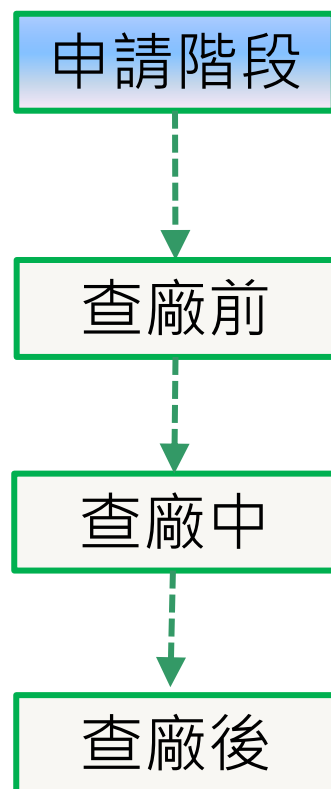
四、排程資訊		
	104 年度(申請公文號)	105 年度(申請公文號)
1.	1036049464	
2.	1026009988	
3.	1036046872(後續檢查)	
4.	1036049292(後續檢查)	
5.	1030036440	
6.	1030036444	
7.	1036048794(後續檢查)	
8.	1030033185(後續檢查)	
9.	1036058207	
10.	1036058814	
11.	1036074921	
12.	1046007505	
13.	1046014122	
14.	1036044568(後續檢查)	
15.	1030047174 (後續檢查)	
16.	1030023794	
17.	1036061263(後續檢查)	
18.	1036046316(後續檢查)	
19.	1036062189(後續檢查)	
20.	1036048904/1036048966/	

大綱

- 办理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠申請收案情形
- 申請查廠注意事項**
- 國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反
GMP、或與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

申請查廠注意事項

藥求安全 食在安心



應確認事項

1. 申請查核劑型/作業階段/品項
2. 劑型/品項/作業之當年度生產排程

*關鍵製程操作中受檢

新藥、罕藥、遷廠者/
當年度生產排程

需準備文件

1. 申請國外查廠公文
2. 國外GMP藥廠查核申請表*
3. 申請劑型之查驗登記申請書影本與案號
4. 原廠說明函正本#
5. 衛生主管機關核發之GMP核備函
6. 最近5年接受各國衛生單位稽查之清單
7. 申請查核劑型最近3年回收批次之清單
8. 生產區圖示
9. 空調與水系統概述

申請查廠注意事項-查核申請表

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署 > 業務專區 > 製藥工廠管理-國外藥廠 > 海外查廠申請
 首頁 > 便民服務 > 下載專區 > 藥品GMP表單下載

輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表(查廠案)

國外GMP藥廠查核申請表(2015.03.20)

PMF 或 F No.	(新工廠免填)	
申請查廠原因	☐ 新廠 ☐ 新增劑型 ☐ 其他 (其他: ☐ 新藥 ☐ 原藥 ☐ 遷廠, 勾選任一項者, 需檢附原廠說明函正本)	
製藥廠國別		
製藥廠名稱		
製藥廠地址		
代理商名稱		
代理商聯絡人		
代理商電話/傳真		
代理商 e-mail		
緊急狀況國內聯絡人		電話:
申請查核劑型種類及其各代表性產品	劑型: 產品: (無菌產品: ☐ 最終滅菌 ☐ 無菌充填) (生物藥品需說明申請查核之製程階段) (檢附申請劑型之查驗登記申請書影本與案號)	
已輸入藥品清冊(含許可證名稱、字號、劑型、廠內製程階段)	(新工廠免填) (搬遷廠之已輸入產品許可證)	
藥廠作業別	1. ☐ 製劑廠: ☐ 製造廠 ☐ 分裝廠 ☐ 包裝廠(複選) 2. ☐ 原料藥廠: 品項: ☐ 是:(複選)	
廠內生產特殊類別產品	☐ 青黴素類 ☐ 頭孢子菌素類 ☐ 生物性製劑 ☐ 細胞毒素 ☐ 性荷爾蒙 ☐ 非人用藥物 ☐ 否	
查廠費用	依據前衛生署公告之西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準計算查廠費用	
備註: 1. 工廠資料曾經衛生福利部准予備查者應檢附複查影本		

須提供原廠說明函正本

1. 申請新藥、罕藥、遷廠者(新案)
2. 劑型/品項當年度生產排程(新案/後續檢查)

藥廠應在關鍵製程操作中接受檢查

申請查廠注意事項-檢附文件

藥求安全

食在安心

申請國外藥廠實地查核所需文件清單 2015.03.20⁴⁾

(新申請案)⁴⁾

☐ 申請國外查廠公文⁴⁾

☐ 國外 GMP 藥廠查核

☐ 申請劑型之查驗登記

☐ 原廠說明書正本⁴⁾

☐ →申請新藥、三藥、

☐ →申請劑型/品項/作

☐ 製藥工廠基本資料 (

(檢送資料請依 PIC/S 最

☐ 衛生主管機關核發之

(如查廠核備函、PMF 核備

☐ 最近 5 年接受各國衛

(含查核日期、品項)。

☐ 申請查核劑型最近 3

(含回收日期、品項、批號

生產區圖示 (紙張限 A3

☐ 廠區平面圖 (標示各建

☐ 製造區平面圖 (標示各

☐ 生產區環境潔淨度分級

空調與水系統概述 (紙張

☐ 空氣處理單元配置簡圖

☐ 各空氣處理單元所供應

☐ 水系統配置簡圖 (標明

※ 申請案送件前, 請逐項

為中文或英文。

申請國外藥廠實地查核所需文件清單 2015.03.20⁴⁾

(定期檢查)⁴⁾

☐ 申請國外查廠公文⁴⁾

☐ 輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表⁴⁾

☐ 原廠說明書正本(申請劑型/品項/作業之當年度生產排程)⁴⁾

☐ 授權其他代理商使用該核備函之授權清單。

☐ 輸入藥品清單⁴⁾

... (包括劑型、品名、許可證字號、廠內製程階段(如製造、分裝、包

... 裝、生物藥品、原料藥等)及含自前次 GMP 核備函發文日起至本次查廠申請日期。

... 間之輸台產品批號, 期間若未輸台者, 請追溯至近 5 年輸台產品批號)。

☐ 製藥工廠基本資料 (SMF) 一式 3 份⁴⁾

(檢送資料請依 PIC/S 最新基本資料格式撰寫, 並以 A4 紙張列印)。

☐ 衛生主管機關核發之 GMP 核備函⁴⁾

(如查廠核備函、PMF 核備函、PIC/S GMP 符合性核備函、確效作業核備函等)。

☐ 最近 5 年接受各國衛生單位稽查之清單⁴⁾

(含查核日期、品項)。

☐ 申請查核劑型最近 3 年回收批次之清單⁴⁾

(含回收日期、品項、批號, 不限輸入台灣之產品)。

生產區圖示 (紙張限 A3 或 A4 大小, 彩色圖示佳) 2 份⁴⁾

☐ 廠區平面圖 (標示各建築物用途)。

☐ 製造區平面圖 (標示各操作室用途及人、物流動線)。

☐ 生產區環境潔淨度分級圖示及空氣流向圖示。

空調與水系統概述 (紙張限 A3 或 A4 大小, 彩色圖示佳) 2 份⁴⁾

☐ 空氣處理單元配置簡圖。

☐ 各空氣處理單元所供應之作業區域圖示。

☐ 水系統配置簡圖 (標明各處理單元及管路流向)。

※ 申請案送件前, 請逐項確認所需文件並備齊相關資料, 內容應清晰, 並翻譯為中

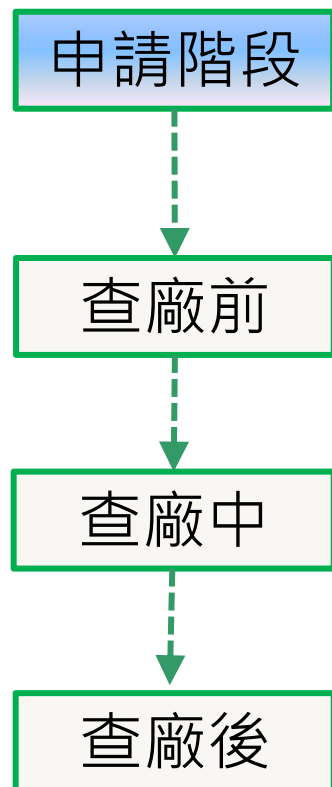
文或英文。

1. 生產區圖示、支援系統概述
(2份, A3 或 A4, 彩色, 清晰)
2. 製造區平面圖標示各操作室名稱

申請查廠注意事項-併案申請原則

藥求安全

食在安心



原則

➤ 申請新增劑型+GMP核備函仍於有效期限內之後續檢查



➤ 後續檢查+新增劑型

不合併申請新增劑型+GMP核備函仍於有效期限內之後續檢查



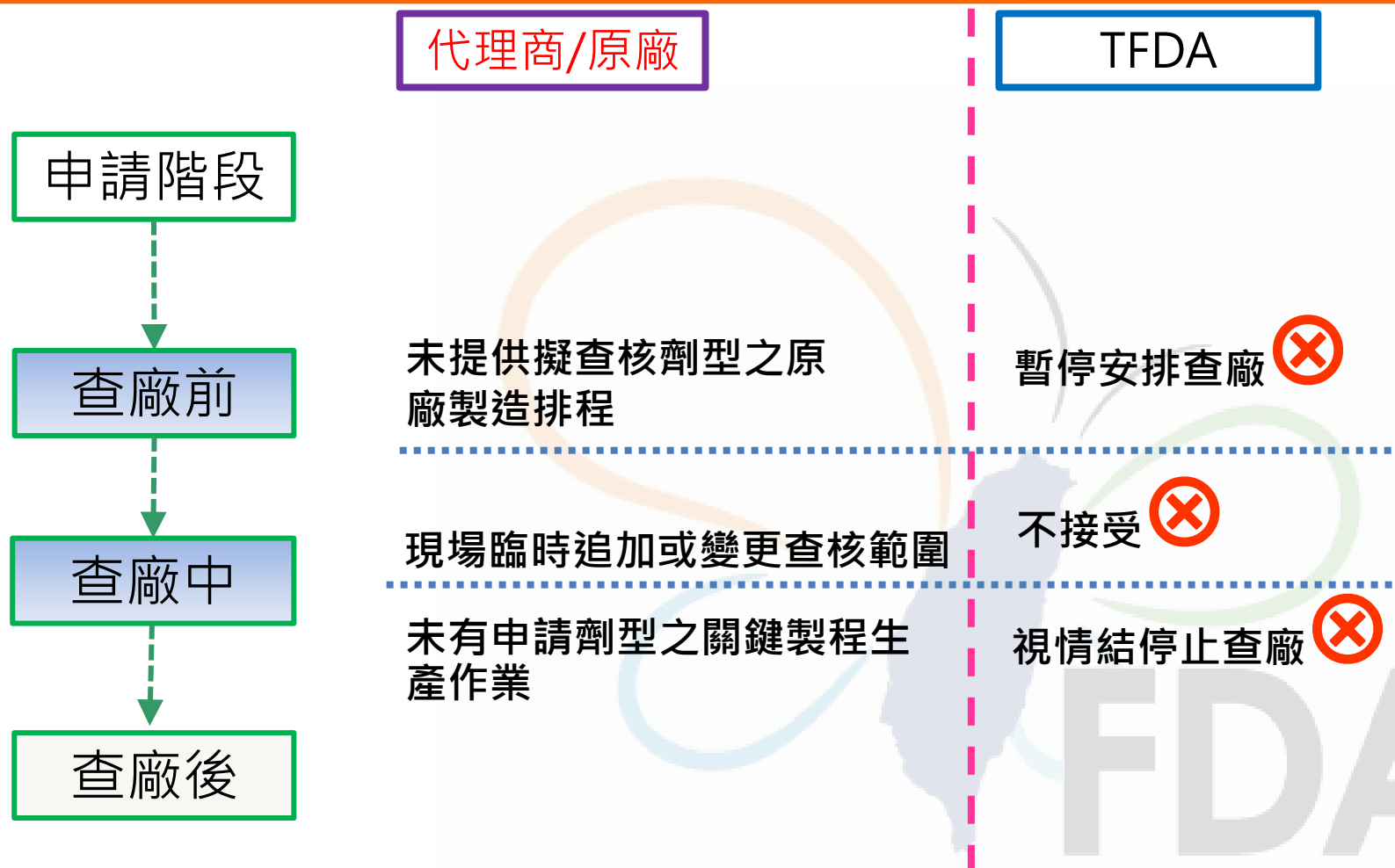
- ✓ TFDA有權利抽樣查核後續範圍
- ✓ 包含不同代理商的劑型及產品
- ✓ 不良品案件、藥品回收等藥廠優先

收費

依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」

申請查廠注意事項-海外查廠申請規定

藥求安全 食在安心



申請查廠注意事項- 行程安排須知(1)

藥求安全 食在安心

- 廠方狀況之掌握

- 廠方實際製程階段
- 跨國藥廠之生產政策
- 廠方接受稽查之排程
- 廠方假期

- 查廠行程之合併

- 不同代理商之 2家藥廠

- 查廠期間行程安排

- 相關人員之安全風險評估 (動亂、疫情、災情等)
- 當地交通接送 (含行李)、食宿安排 (時差、路程等)

- 翻譯人員

- 中文或英文

代理商

外交部旅遊警示

<http://www.boca.gov.tw/lp.asp?CtNode=754&CtUnit=32&BaseDSD=13&mp=1>

申請查廠注意事項- 行程安排須知(2)

藥求安全 食在安心

TFDA

- 查核行程安排
 - 藥廠國別、查核劑型/品項、製程技術
 - 查廠日期調協、行程合併 (1 組稽查人員查核 2 家藥廠)
 - 稽查小組選派 (稽查人員 2 – 3 人)
- 查廠日期核定
 - 查核內容不再異動 (如劑型、品項等.....)
 - 延期、撤案 *申請案完成批價程序後撤案者，收取書面資料審查費
- 稽查預定行程表 (Inspection Program)
 - 稽查小組提出
 - 廠方之確認與回覆
- 行前會議
 - 稽查人員 + 代理商陪同查廠人員
 - 交通(含航班)、住宿事宜確認(自行訂開票、自行訂房⊗)

海外查廠出差旅費報支規定

藥求安全 食在安心

國外出差旅費報支要點

中華民國 101 年 6 月 22 日
院授主預字第 1010101304 號函修正

- 一、為規範中央政府各機關(以下簡稱各機關)公務人員，因公出差至國外各地區，其出差旅費之報支，特訂定本要點。
- 二、本要點所稱出差，指公務人員經機關首長核准出國執行下列任務之一：
- (一)應外國政府、民間團體或國際組織之正式邀請出國訪問。
 - (二)應外交需要從事有關訪問。
 - (三)代表政府出席國際會議或談判。

中華民國101年6月22日院授主預
字第1010101304號函修正
「國外出差旅費報支要點」

電子公文

衛生福利部 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：
聯絡人及電話：陳佳君(8590-6282)
電子郵件信箱：acnanaco@mohw.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國103年1月21日

發文字號：衛部會字第1030101752號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：主計總處來函及國外出差旅費報支要點解釋彙編各1份(附件一 1030101752-1.doc、附件二 1030101752-2.TIF)

主旨：為提升國外出差旅費報支效率及品質，檢送行政院主計總處編訂之「國外出差旅費報支要點解釋彙編」供參，請查照。

中華民國103年1月15日主預字第
1030100122號函
「國外出差旅費報支要點解釋彙
編」

大綱

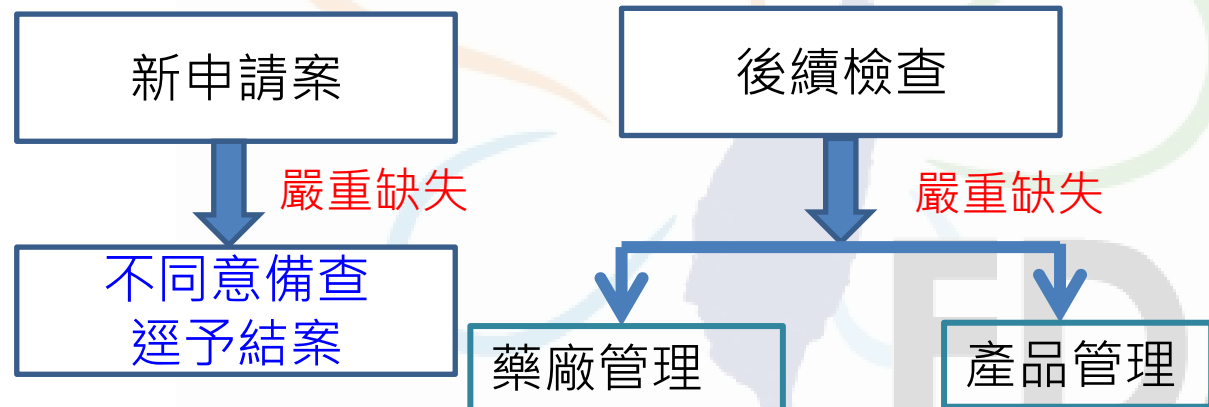
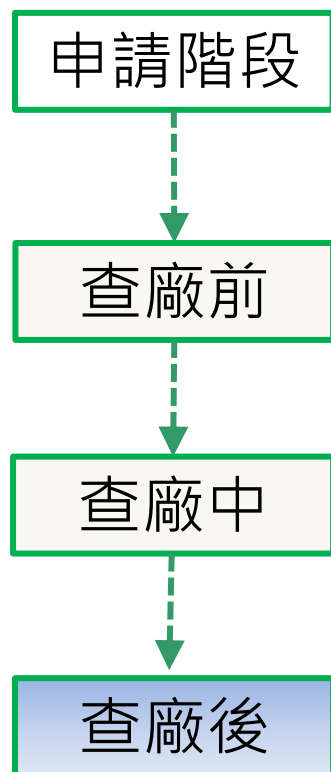
- 办理流程
- 海外查廠查核現況
- 海外查廠收案情形
- 申請查廠注意事項
- 國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP、或與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP之處理原則

藥求安全 食在安心

- 定期實地檢查發現T藥廠之「無菌眼耳鼻用液劑」嚴重違反GMP。
- 該廠無法確保「無菌眼耳鼻用液劑」產品之無菌性，且廠方對於無菌充填作業環境，及微生物監控結果多次超過規格卻未採取任何處理措施等多項缺失。

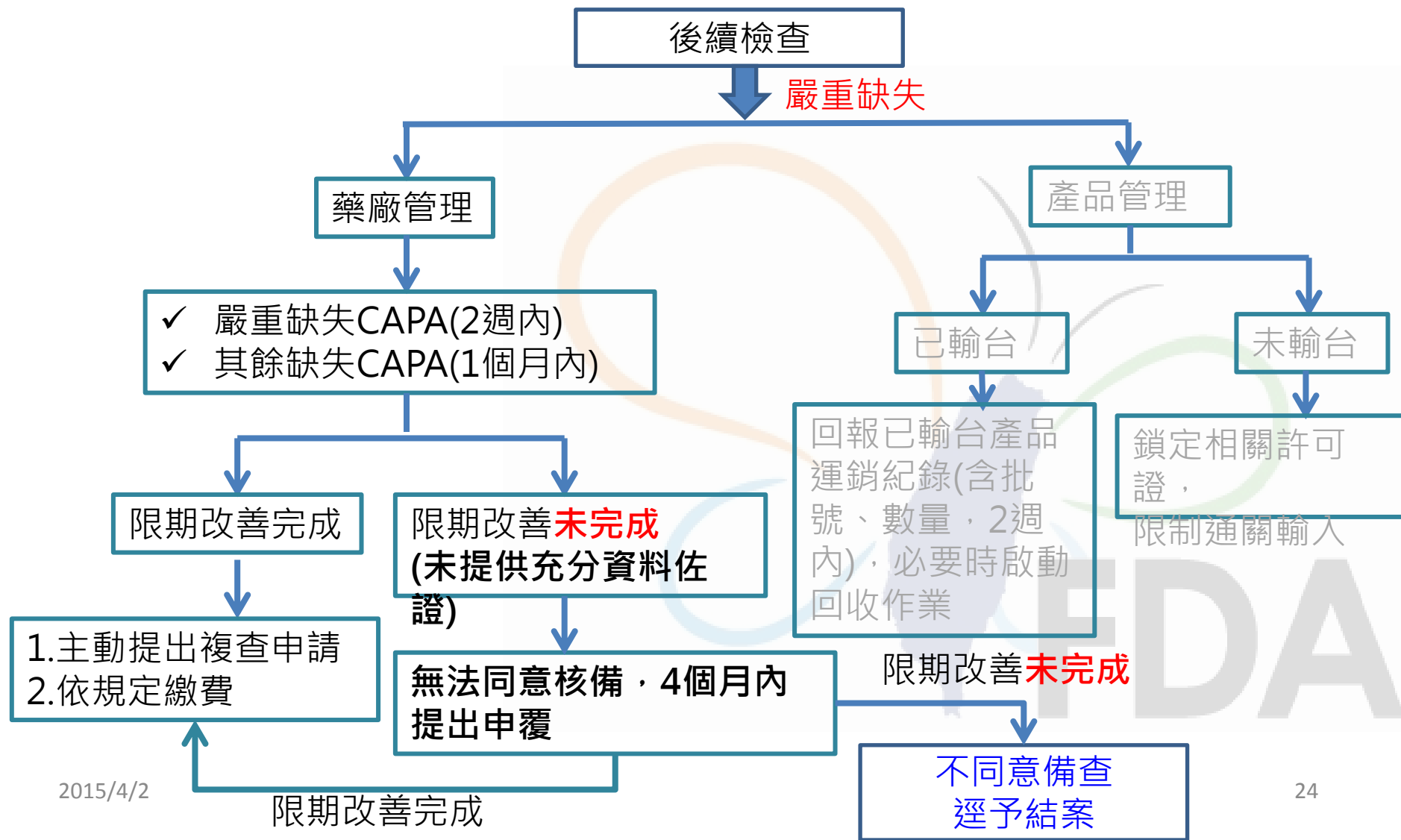
原則：為維護國人用藥品質安全，健全藥廠管理制度
TFDA召開「GMP專家諮詢小組會議」



國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP之處理原則

藥求安全

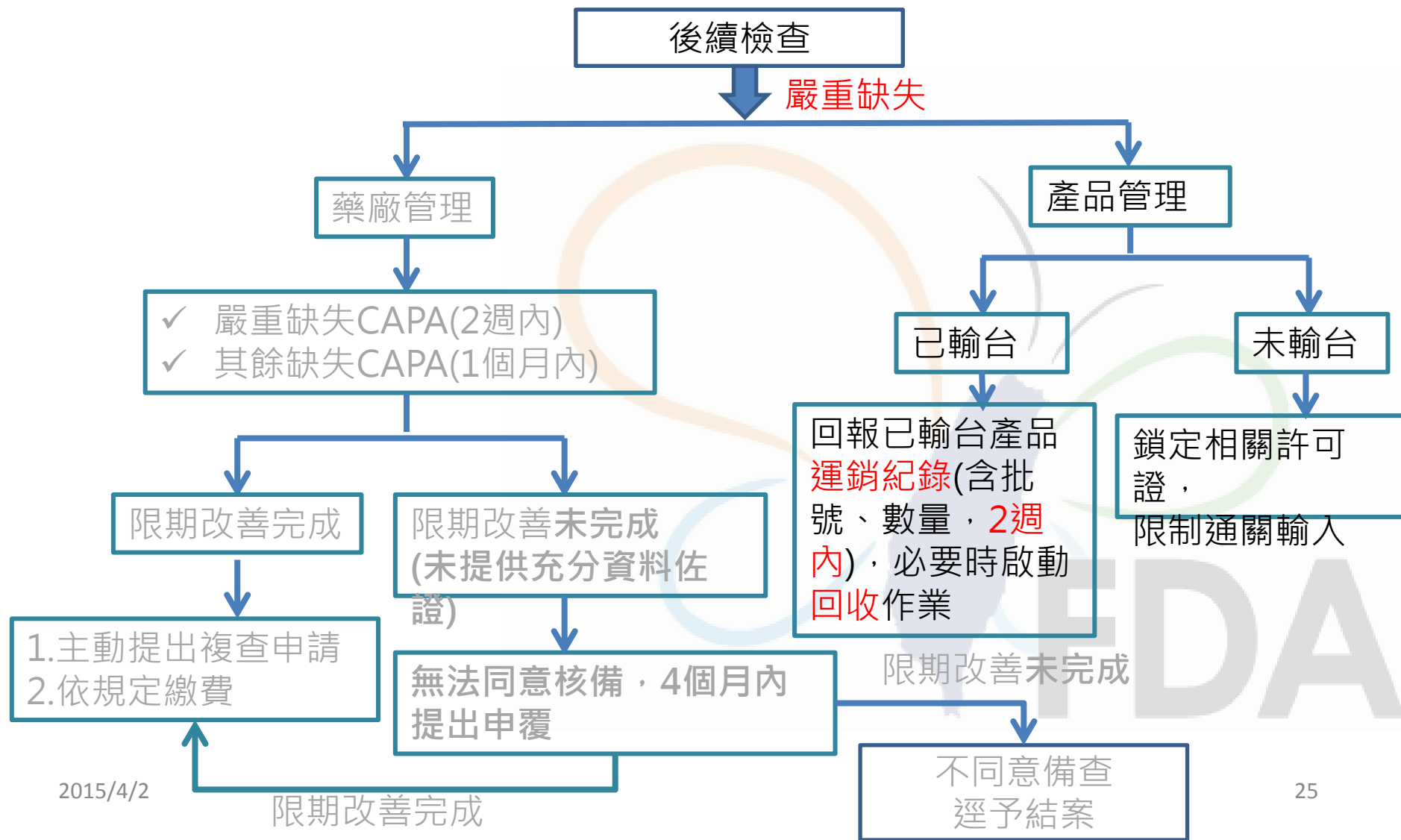
食在安心



國外藥廠實地查核發現涉及嚴重違反GMP之處理原則

藥求安全

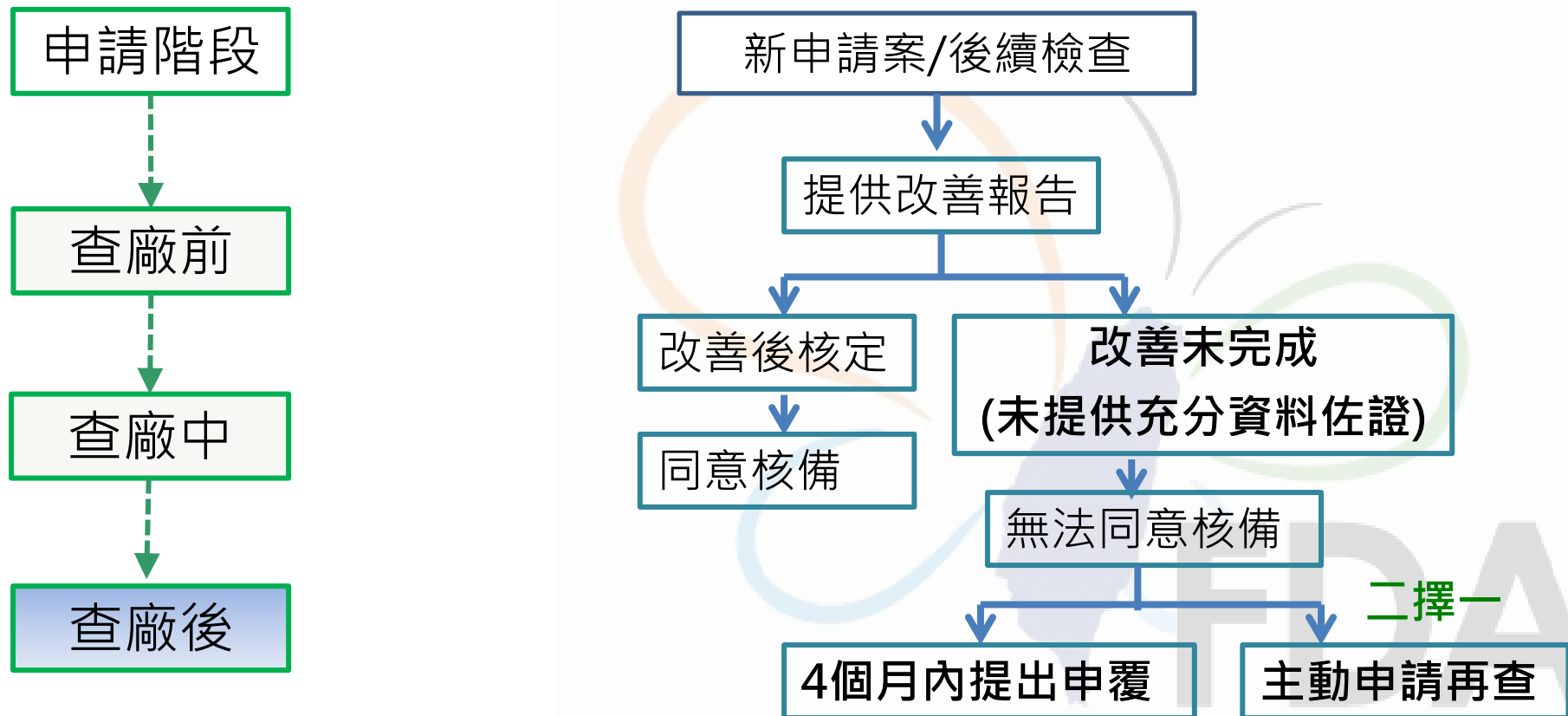
食在安心



國外藥廠實地查核發現與PIC/S GMP落差甚大之處理原則

藥求安全 食在安心

無嚴重缺失，惟缺失涉及硬體，與PIC/S GMP落差甚大
TFDA召開「GMP專家諮詢小組會議」



展望未來

藥求安全 食在安心

- 持續確認國外藥廠GMP符合性現況
- 後續追蹤管理之定期性檢查
- 共同確保輸入藥品品質



謝謝聆聽
敬請指教

FDA