

102年醫用氣體GMP 品質管理論壇(二)

102/7/18-19

FDA

食品藥物管理局
Food and Drug Administration



大綱

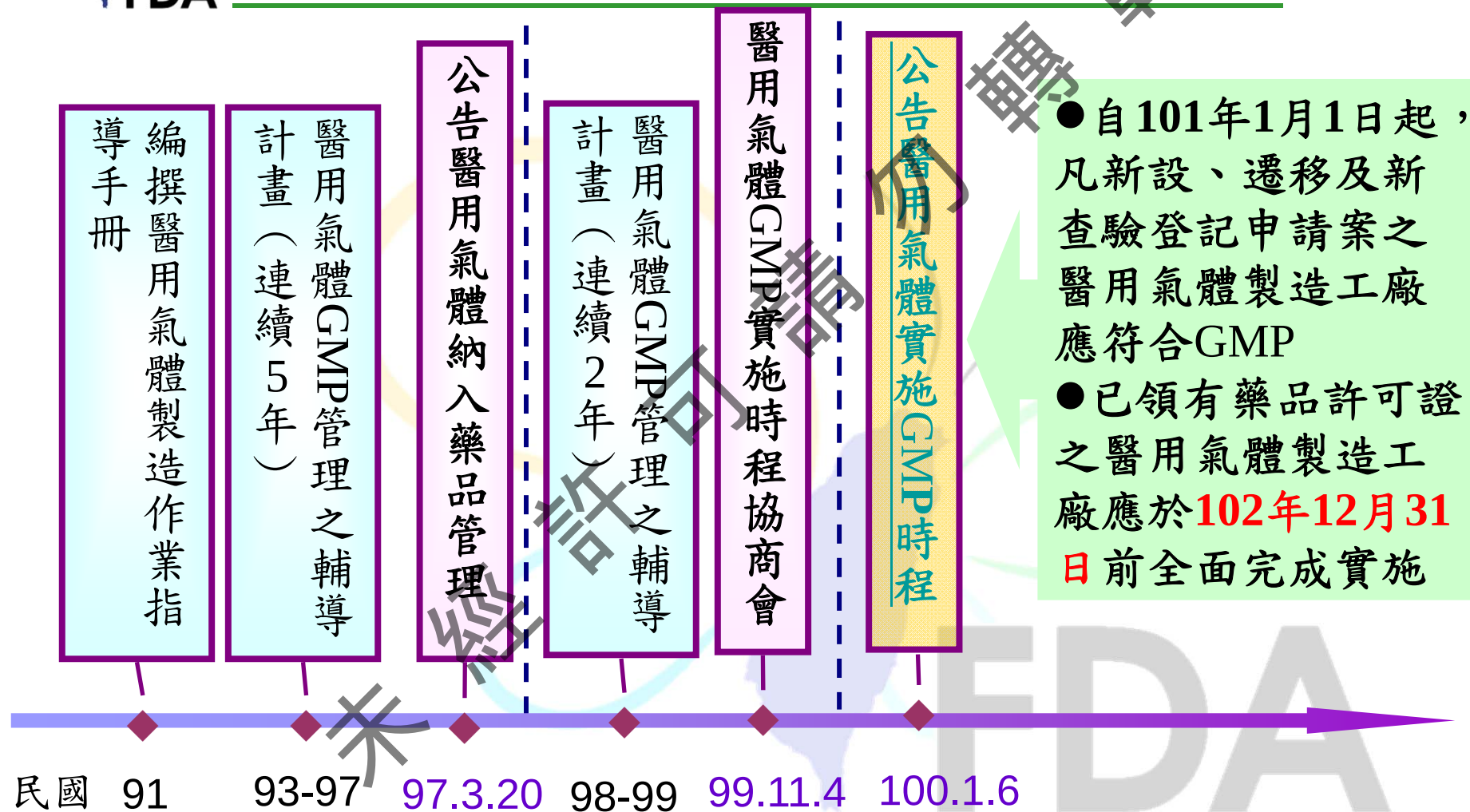
- 醫用氣體廠現況
- 醫用氣體廠嚴重缺失說明
- PIC/S GMP 藥品形象標章

醫用氣體廠現況





推動醫用氣體實施GMP歷程



行政院衛生署食品藥物管理局 - Windows Internet Explorer

http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

★ 我的最愛 行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品
區管理中心
實驗室認證
邊境查驗專區
研究檢驗
製藥工廠管理

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
國內藥廠
• GMP查廠申請
• GMP藥廠名單
• 通過PIC/S GMP評鑑之國內藥廠名單
國外藥廠
• 工廠資料(PMF)申請
• 海外查廠申請

法規公告
法規
公告或函
最新消息

安全資訊
嚴重違反GMP藥廠
產品回收
證明文件註銷/廢止
GMP證明書註銷
GMP製造許可廢止
國外工廠GMP核備事項
註銷

醫用氣體GMP專區

醫用氣體GMP專區
推動醫用氣體GMP歷史
醫用氣體GMP相關公告
醫用氣體相關法規
醫用氣體GMP評鑑申請
醫用氣體GMP相關教育訓練講義
醫用氣體GMP相關活動照片
通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

電子報

活動/訓練
會議紀錄
說明會
國際活動

Q & A

申請表單 案件申辦平台



目前醫用氣體發證情形

產品		藥品許可證	醫用氣體廠
氧氣(O ₂)	處方藥	72	42
	指示藥	29	29
二氧化碳(CO ₂)		7	7
氧化亞氮(N ₂ O)		2	2
總計		110	45

- 不包含有3家廠商共4張已註銷

資料截至102年7月10日



實施GMP申請情形

	主動提出GMP 評鑑申請家數	輔導性GMP 查核申請家數
新設、遷移及新 查驗登記申請之 醫用氣體廠	1	
已領有藥品許可 證之醫用氣體廠	36*	4
總計	37*	4

*其中含4家輔導性GMP查核申請之醫用氣體廠。

資料截至102年7月10日



國內醫用氣體廠GMP現況

狀態	醫用氣體廠(家)	
已申請	已通過	16
	審查中	17
	另案提出評鑑申請	4
未申請	8	
總數	45	

製藥工廠管理 - Windows Internet Explorer

http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2703

檔案(E) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

★ 我的最愛 製藥工廠管理 -

行政院衛生署食品藥物管理局
FDA Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

字級大小: [A] [A] [A] 請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 醫用氣體GMP專區 > 通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

列印 轉寄

通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

【網頁更新日期: 2013-05-27】

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

【發布日期: 2013-01-18】

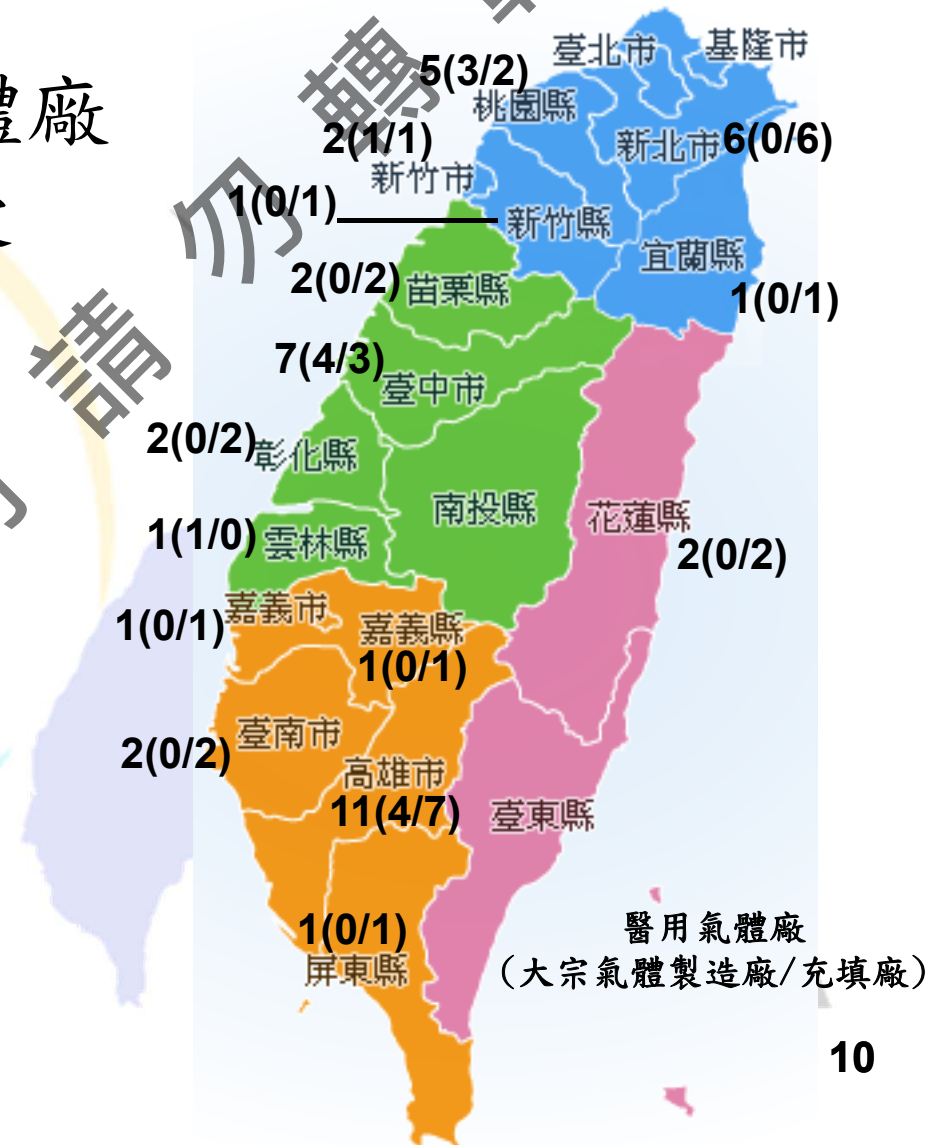
序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
001	三福氣體股份有限公司觀音二廠	101年01月	101.01.12 衛署藥廠證字第(G) 0424001號	醫用氣體-大宗氣體生產。
002	遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠	101年03月	101.03.06 衛署藥廠證字第(G) 0003002號	醫用氣體。
	亞東工業氣體股份有限公司	101年10月	101.10.30 衛署藥廠證字第(G) 0006004號	醫用氣體-大宗氣體生產。 (空氣分離廠)
004	林園工廠	月	101.11.20 衛署藥廠證字第(G) 0006004號	醫用氣體-灌充/充填廠。

業務專區 → 製藥工廠管理 → 醫用氣體GMP專區 → 通過PIC/S GMP之醫用氣體廠名單



國內醫用氣體廠分佈

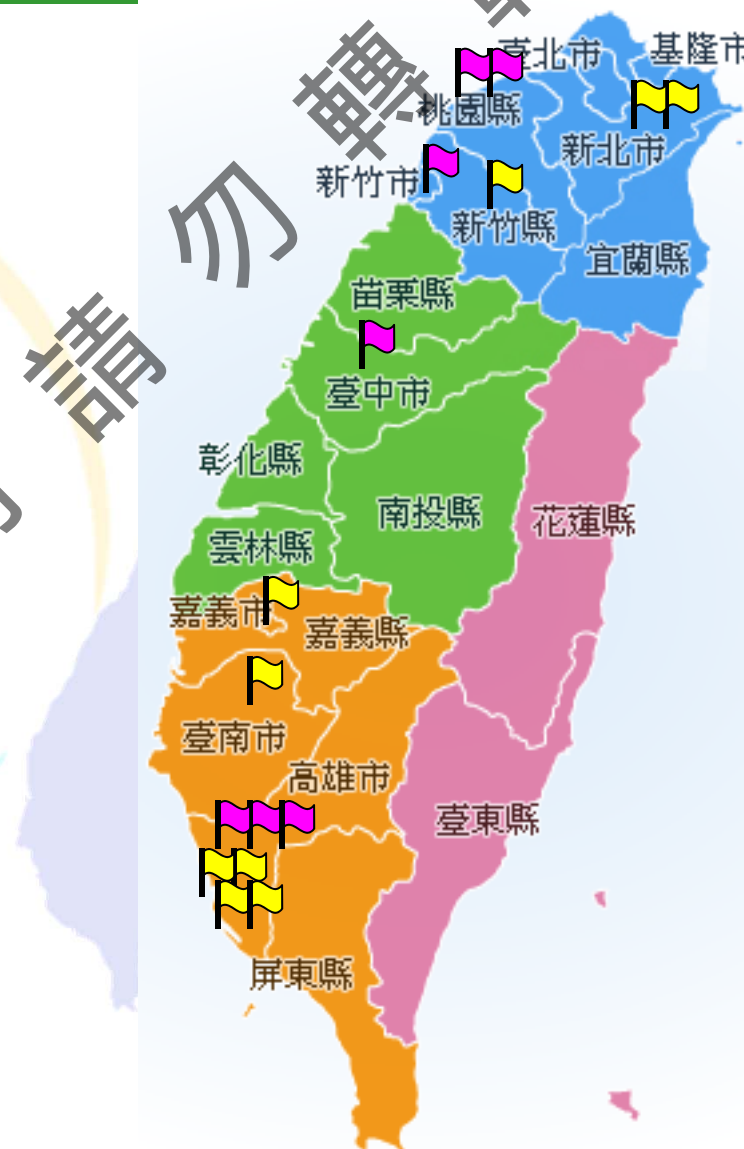
- 持有藥證之醫用氣體廠
 - ✓ 大宗氣體製造廠13家
 - ✓ 分裝/充填廠32家





國內醫用氣體廠分佈

- 已通過GMP評鑑
 - 🚩 大宗氣體製造廠7家
 - 🚩 分裝/充填廠9家





未申請GMP廠商之意向

- 本局102年6月10日函知尚未提出醫用氣體GMP評鑑申請之廠商，為提升醫用氣體之品質，保障民眾用藥安全，請於期限內來文說明未來是否實施GMP，如未能於期限內回復者，本局將於102年12月31日前派員進行實地訪視，以確認廠內生產作業及環境。
- 廠商回復
 - 6家：停止生產醫用氣體，不提出評鑑申請
 - 1家：目前暫不提出GMP評鑑申請
 - 1家：未明確表態

醫用氣體廠
嚴重缺失說明





稽查缺失定義

- **嚴重缺失**

1. 已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失。
2. 涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。

- **中度缺失**

1. 已生產出或可能會生產出不符合查驗登記之產品的缺失。
2. 顯示與GMP有重大偏離/偏差。
3. 顯示與製造許可條款有重大偏離/偏差。
4. 顯示批次放行無法執行滿意的程序或被授權人員未履行其要求的職責。
5. 數個“其他缺失”(其中無一為中度缺失)可能被整合成代表一個中度缺失，並應就該中度缺失進行解釋及報告。

- **其它缺失**

- 未能歸類為嚴重或中度缺失，但顯示偏離GMP之缺失。(被歸類為其他缺失可能是因為該缺失為輕微，或者是沒有足夠的資訊將其歸類為嚴重或中度缺失)。



嚴重缺失案例

- 批次製造紀錄未依實際製程填寫。
- 醫氣產品未經檢驗或未完成放行作業，即放行出貨。



嚴重違反GMP處理

- 藥事法第57條第二項
 - 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。
- 藥事法第92條(違反第57條第二項)
 - 處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
 - 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、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不予受理該製造廠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。



嚴重違反GMP藥廠

**行政院衛生署食品藥物管理局**
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

回首頁 \ 網站地圖 \ English \ 舊版網站 \ 雙語辭彙 \ 常見問答 \ 為民服務信箱 \ 衛生局專區

字級大小: [A](#) [A](#) [A](#) [站內](#) [站外](#) [搜尋](#)

[公告資訊](#) [機關介紹](#) [業務專區](#) [法規資訊](#) [便民服務](#) [出版品](#)

当前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 安全資訊

[回上一頁](#) [列印](#) [轉寄](#) [RSS](#) [Facebook](#) [YouTube](#) [Twitter](#) [Google Plus](#) [Line](#)

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

安全資訊

【網頁更新日期: 2013-01-16】

嚴重違反GMP藥廠 【發布日期: 2013-01-16】

嚴重違反GMP之缺失，若有直接涉及產品品質之虞且涉及民眾用藥安全者，除勒令其部分產品、劑型或整廠停止生產或不得販賣外，將依**回收作業實施要點規定**，要求藥廠於期限內回收產品並回報本局，不得於市面流通。藥廠並應於期限內提出改善報告及矯正預防措施，並經本局確認後，該廠名單始可下架。

本局將督導藥廠各項改善措施並持續執行後續追蹤管理，以確保民眾用藥安全。嗣後將陸續公佈查廠結果，以提供消費者選用藥品之參考。

[PIC/S GMP 藥廠](#) [非PIC/S GMP 廠](#)

公告資訊
本局公告
本局新聞
本局徵才
維護公告
活動訊息

機關介紹
業務介紹
局長介紹
組織法
組織職掌與業務簡介
使命、願景與目標

業務專區
食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品

政府資訊公開
本局組織
法規資訊
施政計畫(另開視窗)
業務統計及研究報告
預算及決算書

便民服務
為民服務信箱(另開視窗)
下載專區
廣告申請
常見問答

出版品
新出版品消息
圖書
期刊
歷史資料
出版品訂購



落實監製藥師駐廠監管醫用氣體製造

- 藥事法第29條：西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。
- 藥師法第15條第四款：藥品製造之監製。
- 藥師法施行細則第9條：藥師執行藥師法第15條第四款所定藥品製造之監製職責。

PIC/S GMP

藥品形象標章

FDA



PIC/S GMP形象標章

- 以本形象標章作為國產藥品符合PIC/S GMP之統一形象標章，並協助民眾辨識及選購品質優良之藥品，提升民眾對於國產藥品的信心，並藉此強化國產藥品之國際競爭力。





形象標章之使用

- 申請資格：
 - 通過本署之PIC/S GMP 評鑑的國內藥廠。
- 使用範圍：
 - 僅限使用於通過本署PIC/S GMP評鑑之劑型產品。
 - 1) 標示於藥品外盒或包裝。
 - 2) 電子、平面或網路媒體之廣告。
 - 其他用途須經本署同意。



公告「PIC/S GMP藥品形象標章使用要點」



行政院衛生署食品藥物管理局

Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

[回首頁](#) [網站地圖](#) [English](#) [舊版網站](#) [雙語辭彙](#) [常見問答](#) [為民服務信箱](#) [衛生局專區](#)

字級大小: [A](#) [A](#) [A](#)

請輸入關鍵字

☐ 站內 ☐ 站外

[公告資訊](#)

[機關介紹](#)

[業務專區](#)

[法規資訊](#)

[便民服務](#)

[出版品](#)

目前位置: [首頁](#) > [政府資訊公開](#) > [法規資訊](#)

[回上一頁](#) [列印](#) [轉寄](#) [RSS](#) [Facebook](#) [Ptt](#) [Twitter](#) [YouTube](#) [Blogger](#)

法規資訊

- 組織及處務類
- 藥品、醫療器材及化粧品類
- 食品、餐飲及營養類
- 藥廠GMP相關法規
- 實驗室認證管理
- GTP相關法規
- 規費與其他類
- 修法專區
- 檢驗類
- 管制藥品類
- 科技計畫執行作業相關法令及規定
- 醫用氣體GMP管理

法規資訊

[網頁更新日期: 2013-07-01]

公告「PIC/S GMP藥品形象標章使用要點」 [發布日期: 2013-06-28]

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期: 中華民國102年6月28日

發文字號: FDA風字第1021101805號

附件: PIC/S GMP藥品形象標章使用要點乙份

主旨: 公告「PIC/S GMP藥品形象標章使用要點」(如附件)。

檔案下載

- [FDA風字第1021101805號](#)
- [PIC/S GMP藥品形象標章使用要點](#)
- [形象標章切結書](#)
- [形象標章申請表](#)

本局新聞
本局徵才
維護公告
活動訊息

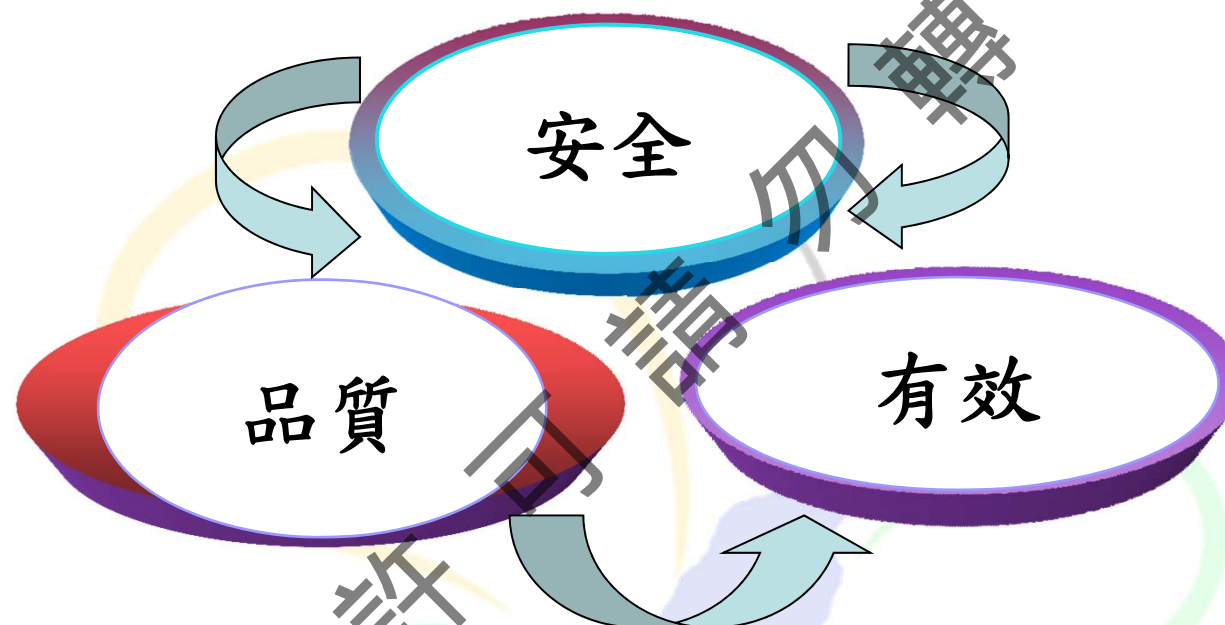
局長介紹
組織法
組織職掌與業務簡介
使命、願景與目標

藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品

法規資訊
施政計畫(另開視窗)
業務統計及研究報告
預算及決算書

窗)
下載專區
廣告申請
常見問答
問卷及建議

圖書
期刊
歷史資料
出版品訂購



- 感謝大家的協助與配合
- 完成GMP評鑑，全面提升品質
- 聯絡窗口：鍾綺

02-2787-7139

謝謝大家
敬請指教

