

106年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

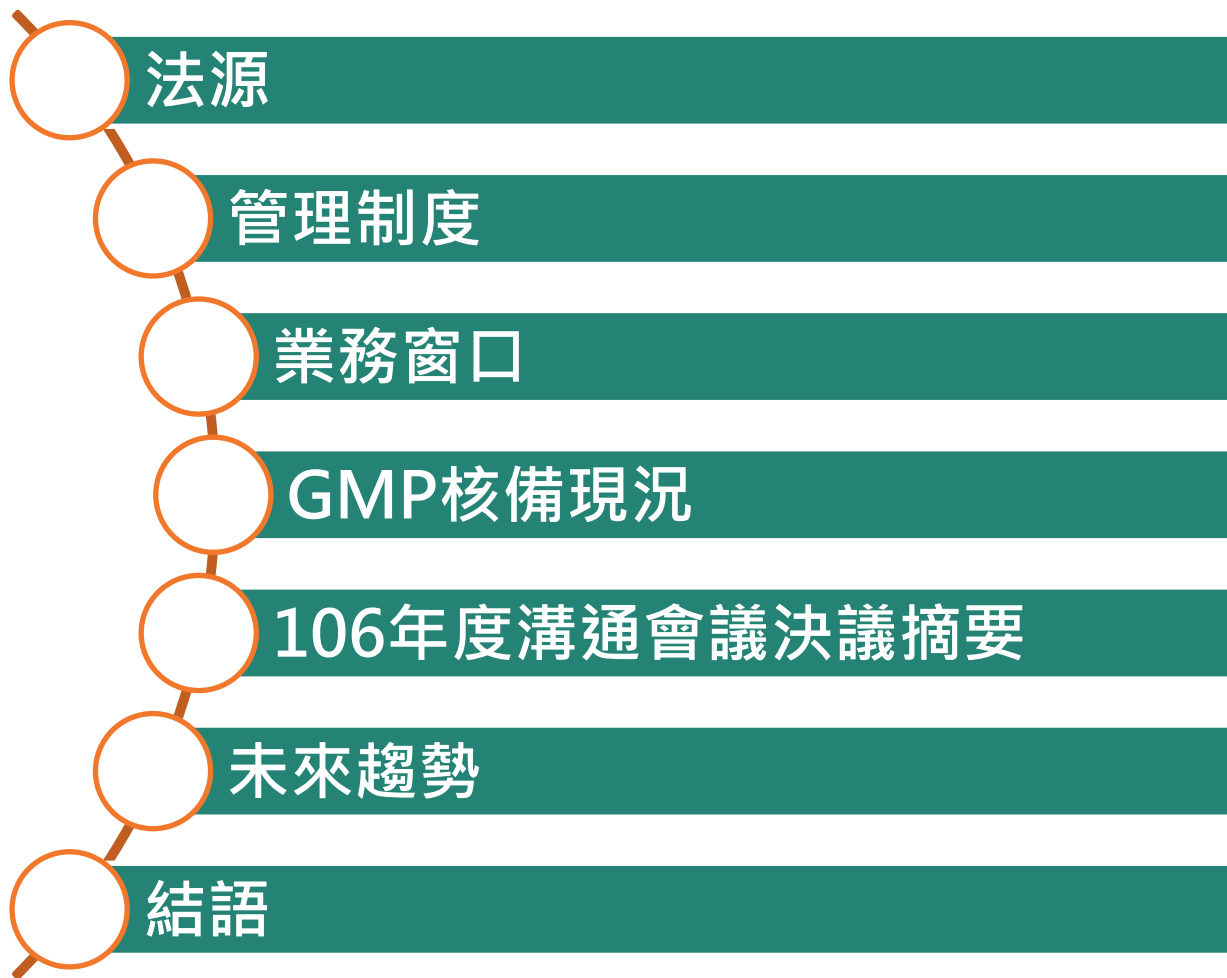
國外藥廠GMP管理

風險管理組
陳映樺
106.4.14



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

大綱



法源

藥事法 (母法)

§57 藥物優良製造準則

第二編 第一章(西藥)
第三條 PIC/S GMP

§57 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

第五~九條 (GMP核定文件管理)

§71 藥物製造業者檢查辦法

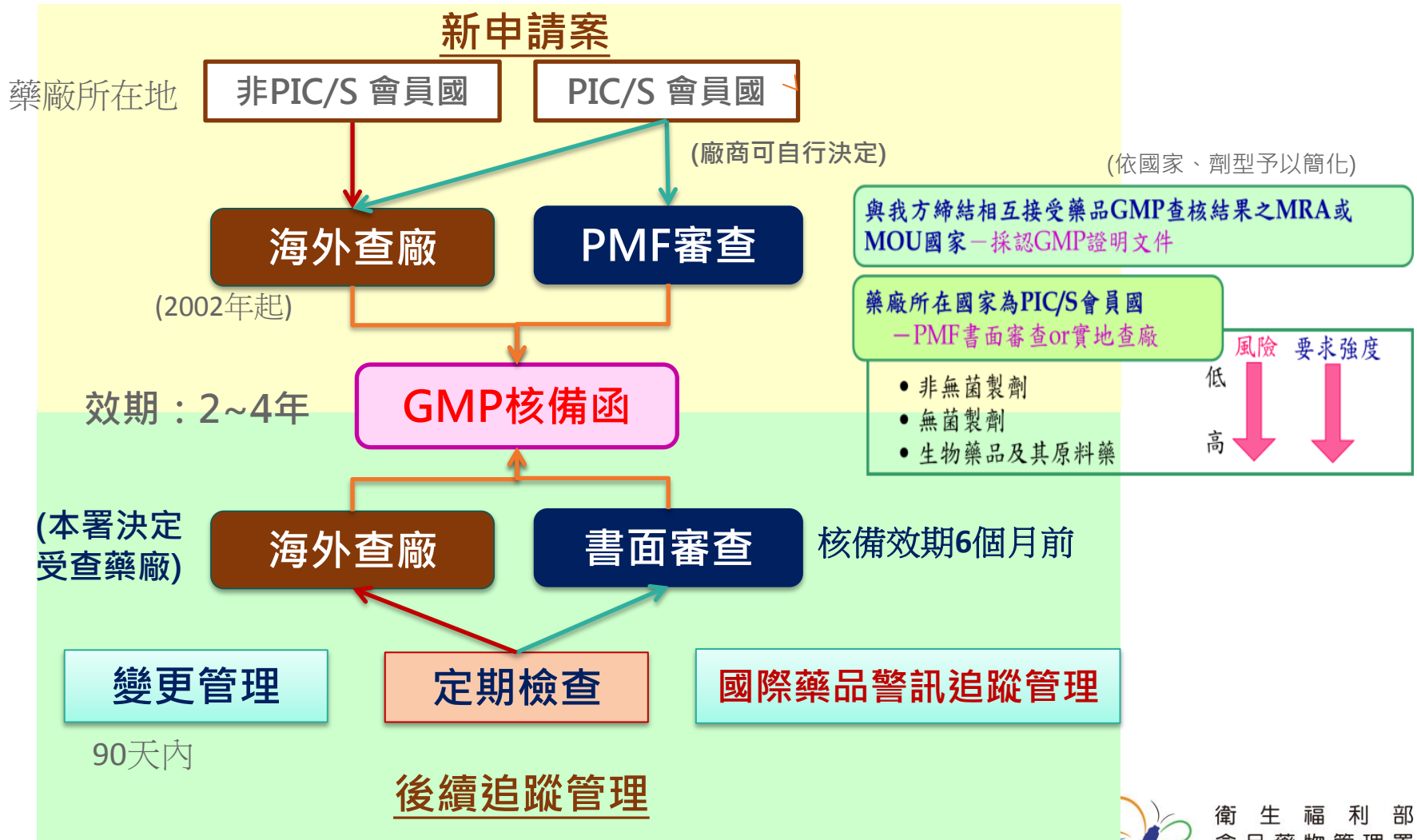
第三、五、九條 (PMF、海外查廠、後續追蹤管理)

藥事法 第57條

1.
2. 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。
3. 符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
4. 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
5.

國外藥廠GMP管理制度 - 製劑

書面 & 實地查廠 併行



國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

領有許可證輸入原料藥之GMP證明文件備查

- 105.1.1起，原料藥製造工廠全面符合GMP(含領有原料藥許可證之輸入原料藥)，未符合GMP之相關規定者，限制該原料藥製造/輸入。
- 以「採認官方核發之符合原料藥GMP證明文件」之方式辦理
 - － 生物藥品原料藥除外(書面或實地查廠)
 - － 本署仍保有執行GMP實質檢查的權力
- 領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知 (105.5.19)
- 備查函載明所送GMP證明文件效期
 - － 辦理原料藥許可證相關查驗登記時，皆須檢附效期內備查函。
 - － 原檢送GMP證明文件逾期，需主動辦理展延。



業務窗口

食品藥物管理署

風險管理組第四科

陳映樺 簡技兼代科長 # 7140

傅淑卿 技正

#7141

- PMF審查
- 後續變更

梁玉君 專員

#7144

- 海外實地查廠

戴予辰 副稽查員

#7147

- 後續定期檢查

許慧娟 技正

#7142

- 輸入原料藥許可證符合GMP

蘇子婷 副稽查員

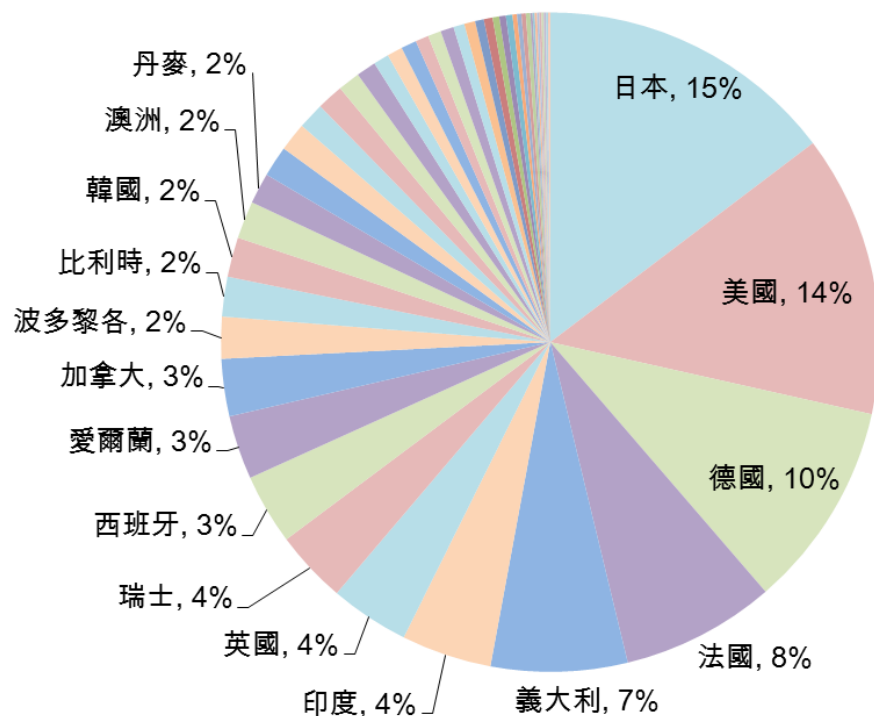
#7148

- 國際警訊



國外藥廠GMP核備現況

統計至106年3月底止



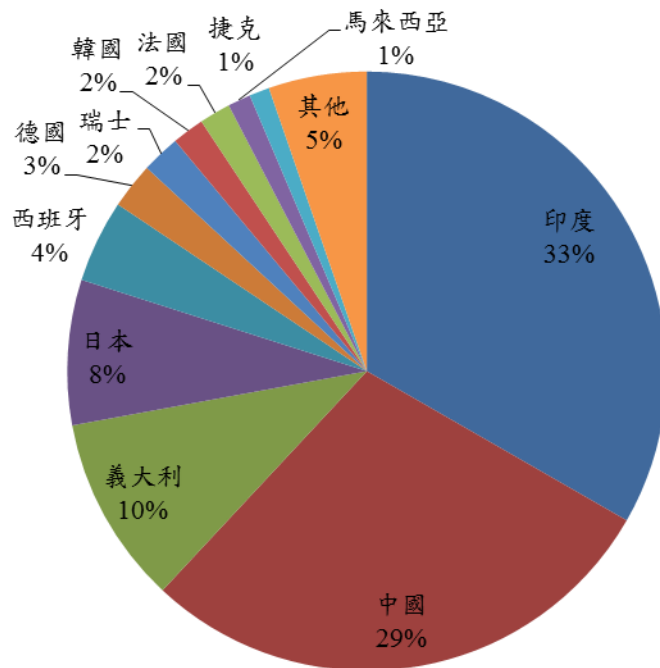
- 計 928 廠，橫跨 48 國；
 - 較 105 年 3 月增加 37 廠
 - 93.5%(868 廠) 位於 PIC/S 會員國境內
 - 61.6%(572 廠) 位於 十大先進國境內
 - 23.1%(215 廠) 經海外實地查廠
- 計 1167 張核備函，由 229 家代理商持有。

- 通過之名單(廠名、廠址)可自本署官網查詢

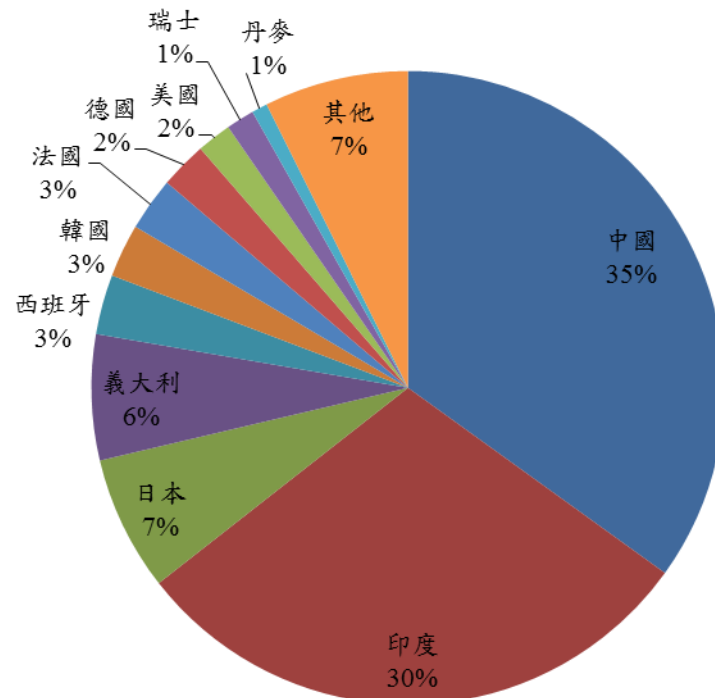
領有許可證輸入原料藥之GMP備查現況

統計至106年3月底止

- 計2018張許可證(含新查登申請案)；
624家原料藥廠、橫跨36國



原料藥許可證之國家分布



原料藥廠之國家分布

105.3.17國外藥廠GMP管理溝通會議

- 與會者：NPCA, CAPA, TPADA, IRPMA, TPMMA代表
- 會議紀錄：
已發函公協會轉知 (106.3.29 FDA風字第1061101856號函)
- 討論議案：
 - － 國外藥廠定期檢查書審案應送審資料-稽查報告之替代文件
 - － 國外藥廠定期檢查書審案之GMP核備效期展延原則
 - － 輸入原料藥許可證之製造廠GMP管理 - 新查驗登記品項
 - － 精進國外藥廠涉及「違反GMP或經美國FDA發布Warning Letter」等國際藥品警訊之後續處理作業

未來趨勢

GMP for Importers

- EU & PIC/S GMP Guide – Annex 21:
new Guidance for Importers of Medicinal Products
- Focus on Importation Activities:
Establishing Pharmaceutical Quality System, adequate Personnel & Premises, management of compliant & recalls, procedure in place to control the supplier chain.
- 進度: 2015-05 Concept Paper; 2015-09 End of Public consultation; work on draft guideline is on-going

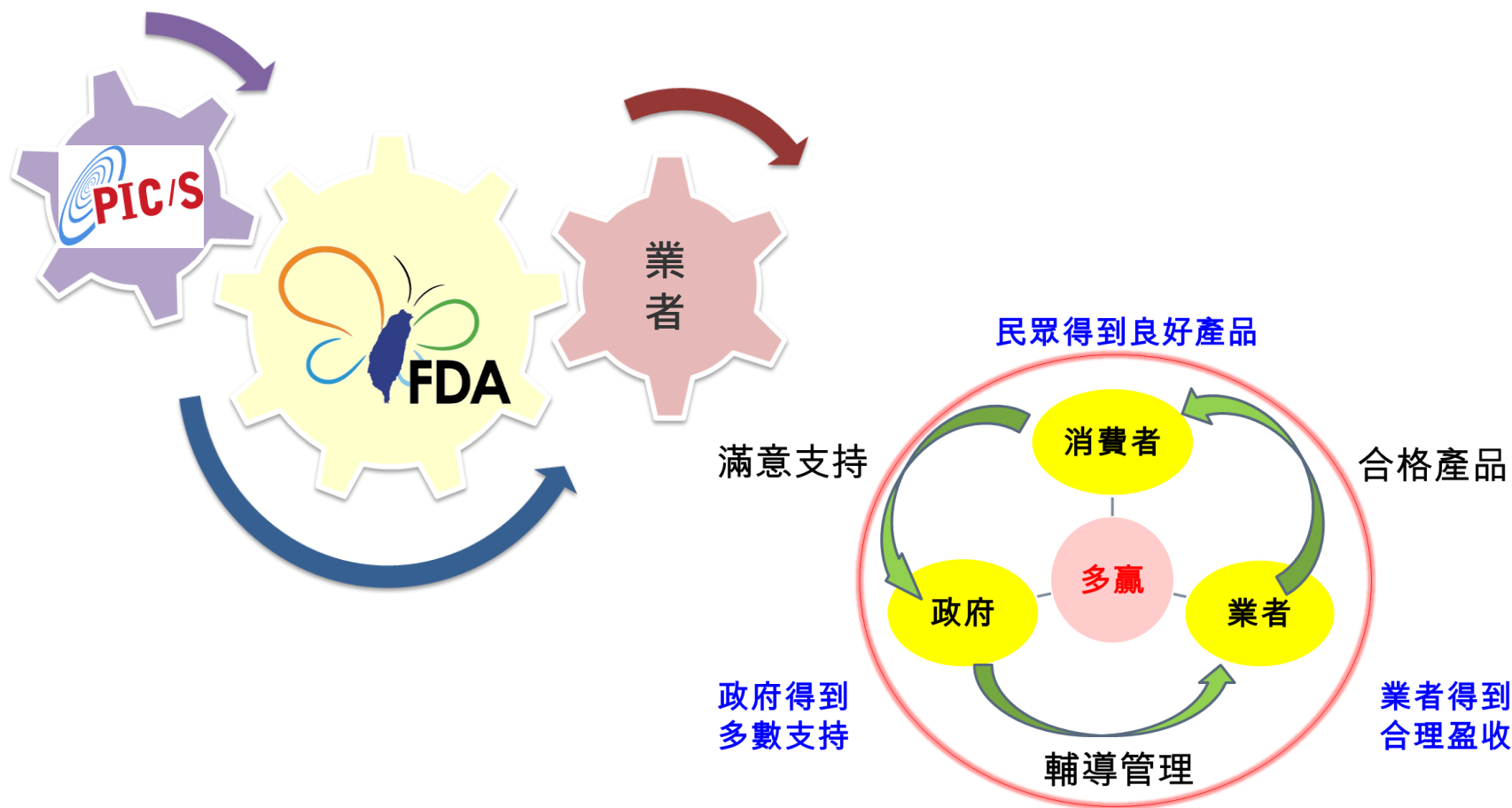
- PIC/S Road Map 2017 – 2019 (draft):
Facilitate the exchange of information through **mutual reliance and equivalence**
- Voluntary Acceptance of Same Scope Inspection Results
- Accept GMP Certificates from other PIC/S Members
based on mutual confidence
- Exchange of information/GMP inspection reports
based on confidentiality agreements.
- PIC/S成立Working Group

Mutual Reliance & Confidence



結語

Better Together!



謝謝聆聽，敬請指教



<http://www.aswetravel.com/how-to-learn-a-foreign-language/>



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