

輸入藥品製造廠GMP實地查廠結果分析

梁玉君 黃守賢 陳映樺 陳瑜綸 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘 要

為確保製藥品質及民眾用藥安全，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱TFDA)辦理輸入藥品國外製造廠之實地查廠，赴廠確認相關製造作業符合GMP規範，以加強輸入藥品製造廠之管理。97至104年間TFDA計赴38個國家，共執行213廠次實地查核，統計其查核結果，平均通過率為95%；並進一步探討各種缺失嚴重程度及常見缺失內容。缺失類別中以「廠房設施與設備」及「生產」所占比例最高，其中「廠房設施與設備」相關缺失中又以涉及「製造及品管實驗設備」項目最為常見，而「生產」之缺失中以「查核現場產品之製程、重要管制項目、人員等執行情形未能符合規定」及「查核劑型/品項相關製程確效及清潔確效作業未能符合規定」兩項最常見。藉由GMP實地查廠，可達到確認輸入藥品國外製造廠符合GMP之目的，亦可有效攔阻劣質藥品輸入國內。TFDA將持續追蹤輸入藥品國外製造廠之GMP符合性及精進輸入藥品國外製造廠之相關管理制度，期有效運用資源，提升管理效能，並確保輸入藥品品質與維護民眾用藥安全。

關鍵詞：藥品優良製造規範、國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引、海外查廠、輸入藥品製造廠

前 言

為保障民眾用藥品質與安全，不論國產或輸入藥品，從製造源頭藥廠之各項作業，均須符合藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，確保製造品質之一致性，一直是我國對於藥品品質管理之重點。因應藥品市場開放的世界潮流，為避免品質堪慮之藥品輸入我國，TFDA積極建置輸入藥品製造廠之管理制度。回顧過去輸入藥品製造廠管理制度歷史，大致可分為三個關鍵時期，分述如下：

一、導入GMP於輸入藥品製造廠：於60年代僅要求廠商於產品查驗登記時一併檢附國

外製造廠之基本資料；民國77年起為配合我國完成GMP之實施，輸入藥品辦理查驗登記時必須檢附藥廠GMP之工廠資料(Plant Master File, PMF)通過審查的核備函，方可取得藥品許可證。

二、藥廠開始實施確效作業：隨著國際藥品GMP標準的不斷提升，前行政院衛生署於90年5月23日公告，自91年6月起輸入藥品製造廠亦須比照國內藥廠分三階段實施確效作業，除要求廠商檢附確效書面資料供審核外，亦得以實地查廠方式替代，自此我國對於國外藥廠的管理採「書面審查」與「實地查廠」的雙軌方式執行。為

了使法源依據更加明確，93年4月21日修正公布「藥事法」第57條，納入國外藥物製造工廠亦應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。而93年12月修正「藥物製造業者檢查辦法」，規定輸入藥品的國外製造業者，應由我國代理商(藥商)繳納費用，並填具申請書及依書表所載事項，檢附該國外製造業者工廠資料，向中央衛生主管機關申請檢查，使國外查廠相關法規更為完善。

三、藥廠開始實施國際PIC/S GMP標準：在藥廠全面完成實施確效作業之後，國際間另一更高標準的GMP隨之而來，為使我國西藥藥品GMP管理制度與國際接軌，前行政院衛生署於96年12月19日公告「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準之時程」⁽¹⁾，開始推動實施國際通行之GMP標準-「國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，以下簡稱為PIC/S) 之藥品優良製造指引 (PIC/S GMP Guide)」⁽²⁾，輸入藥品西藥製劑工廠之GMP查核新申請案自公告日起亦同步實施。隨著PIC/S GMP實施，97年起開始以PIC/S GMP作為海外查廠之標準。

考量非PIC/S會員國境內藥廠GMP法規標準之差異，91至100年間輸入藥品製造廠實地查廠案件，由業者主動提出查廠申請，自101年起，對於非PIC/S會員國境內藥廠，申請PMF新廠、新增劑型或生物藥品新增品項等相關檢查時，原則上一律採國外實地查廠方式辦理⁽³⁾。另，自101年起我國開始辦理輸入藥品製造廠後續管理之定期GMP檢查，凡取得我國PIC/S GMP核備之輸入藥品國外製造廠均納入定期檢查對象，檢查方式亦採書面審查或實地查廠雙軌並行，必須採實地查廠的對象則由

TFDA依據劑型/作業風險、不良品通報、該國藥廠GMP管理制度及歷次檢查紀錄等因子，採風險評估原則予以選定⁽⁴⁻⁶⁾。

綜上，自91年首次派員執行國外實地查廠至104年12月底，我國已查核42國310廠次，其中有276廠次通過GMP評鑑，含後續檢查25廠次。本篇報告則主要分析自97年以PIC/S GMP作為海外查廠標準後，至104年止的查廠結果，擬藉由分析結果期能促使國外藥廠管理制度更精進，提升管理效能。此外，透過查廠確認國外藥廠GMP落實程度、代理商與國外藥廠對於缺失提出改正預防措施狀況，避免類似問題再次發生。

材料與方法

查廠人員回國後必須撰寫查廠報告，核發給藥品代理商轉交原廠針對稽查缺失提出改善報告，稽查報告之內容包含基本資料、稽查主題、整體概況、稽查所見情形及缺失、建議事項及綜合結論等部分。其中，稽查所見情形及缺失則依據PIC/S GMP總則之章節加以歸類與描述，包括「品質管理」、「組織與人事」、「廠房設施與設備」、「文件」、「生產」、「品質管制」、「委受託製造與檢驗」、「申訴與產品回收」及「自我查核」等九大類別。各類別涵蓋內容整理如表一。

有關缺失嚴重程度之分級係依查核所見情形評估其對於藥品品質與全廠GMP系統之影響程度，參照PIC/S國際組織之定義，將缺失分為「嚴重」、「中度」及「其他」3大類，其定義整理如表二。

查廠結果判定依新案(新廠、新增劑型或品項、新增作業項目)或後續檢查案各分為直接通過、改善後核定、不通過3大類，各項結果判定分述如下：

1. 直接通過：未有缺失，認定藥廠GMP作業尚符合優良藥品製造規範。

表一、稽查所見情形及查核所見缺失之分類

PIC/S GMP第一部章節	各類別陳述綱要
品質管理	廠內之品質管理系統運作情形，包括管理原則、品質保證、藥品優良製造規範、品質管制、產品品質檢討及品質風險管理
組織與人事	廠內人事組織架構、部門工作描述、關鍵人員職責、人員教育訓練及衛生規範
廠房設施與設備	1. 各建築物或製造地點(包含倉儲管理)及各作業區之說明 2. 簡述空調系統、水處理系統、電腦系統及相關驗證及維護情形 3. 簡述製造及品管實驗設備之使用及其清潔、維修、校正等作業
文件管理	廠內所需文件之管理及相關作業執行情形
製程管制	1. 產品之製程(批號)描述、重要管制項目及確效作業執行情形 2. 原、物料或半成品、成品之處理(包括採樣、隔離及放行管制作業)
品質管制	品質管制制度、工作內容、檢驗放行及確效執行情形
委受託製造與檢驗	委/受託、製造與檢驗及相關作業執行、合約文件是否符合GMP規定
怨訴及回收	申訴、怨訴處理程序、產品回收機制及實際執行情形
自我查核	自我查核系統描述及其作業執行情形

表二、缺失分級及定義

缺失分級	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
其他缺失	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)

- 改善後核定：藥廠尚依藥品優良製造規範確實執行者，或雖有部分缺失，但未涉及嚴重缺失(critical)，必須視其改善情形再核定通過與否。
- 不通過(無法同意備查/嚴重違反藥品GMP)：藥廠GMP作業涉及嚴重缺失影響品質，判定無法同意備查或改善報告未能有效提供改善情形，判定無法同意備查時，則逕予結案。

本研究係根據97年開始採用PIC/S GMP作為查廠標準起至104年12月底，TFDA共計辦

理213廠次之輸入藥品國外製造工廠實地查核案件進行統計分析，分析內容包含查廠國家分布、查核通過率、不同產品屬性(無菌及非無菌)之常見缺失及嚴重程度等，藉此探討輸入藥品國外製造工廠GMP符合性現況，作為未來輸入藥品製造廠後續查核之重點與國外製造藥廠GMP管理精進之建議。

結果與討論

一、查核國家分布

統計自97至104年12月底辦理之輸入藥品國外製造工廠實地查核案，計213廠次，受查藥廠分布於美、歐、亞、中東及大洋洲等38個國家，其中歐洲藥廠查核廠次最多，達94廠次，其次依序為亞洲86廠次、美洲23廠次、中東廠次5廠次及澳洲5廠次(表三)。其中76%位於PIC/S會員國境內(161廠次)，24%位於非PIC/S會員國境內(52廠次)；十大醫藥先進國家境內藥廠則佔47%(100廠次)，足見我國約一半輸入藥品來自十大醫藥先進國。查廠廠次前3名之國家依序為印度34廠次(佔總廠次之16%)、德國28廠次(13%)及日本27廠(13%)，其中赴印度查核之廠次8年來佔總查核廠數(213廠次)之比例有逐年提升的趨勢，由97年1%(3廠次)上升至104年4%(9廠次)。探討印度查廠次逐年上升原因，可能是近年來印度製藥產業生產與輸出藥品為世界趨勢，因此印度亦將成為未來藥廠管理之重要對象。

二、查核結果統計

統計分析97至104年辦理213廠次之國外製藥工廠實地查廠結果判定，以改善後核定194廠次(91%)佔大多數，查核後直接列為通過評鑑/檢查者僅10廠次(4.7%)，無法通過者(無法同意備查/嚴重違反GMP)9廠次(4.2%)(表四)，平均通過率達95%，每年查核通過率約86至100%(圖一)。

分析部分藥廠未能取得GMP核備原因，大多是因為未能於期限內提出具體改善事證，其中有一廠次，原以書面審查方式取得我國GMP核備函，因該廠為無菌製劑廠，經TFDA篩選後指定以實地查廠進行後續檢查，查廠時被查廠人員發現嚴重違反GMP情事，其廠房設施設備未能符合PIC/S GMP要求，作業員之無菌作業行為未符合PIC/S GMP規定及無菌操作過程具有汙染風險，以及生產時環境監控已超過規格，而未有相關之處理措施，綜合前述事項，認定該廠之作業無法確保產品之無

表三、已查核國外藥廠分布情形

洲別(廠次)	國別	廠次	排序
歐洲(94)	德國★#	28	1
	義大利★	11	2
	奧地利★	8	3
	法國★#	7	4
	瑞士★#	6	5
	比利時★#	5	6
	丹麥★	4	7
	希臘★	4	7
	愛爾蘭★	3	7
	英國★#	3	7
	西班牙★	3	7
	葡萄牙★	3	7
	挪威★	2	8
	芬蘭★	1	9
	瑞典★#	1	9
	荷蘭★	1	9
	匈牙利★	1	9
	斯洛維尼亞★	1	9
	聖馬利諾	1	9
	馬爾他★	1	9
亞洲(86)	印度	34	1
	日本★#	27	2
	韓國★	10	3
	新加坡★	4	4
	孟加拉	4	4
	印尼★	2	5
	馬來西亞★	2	5
	泰國	1	6
	越南	1	6
	中國	1	6
美洲(23)	美國★#	15	1
	加拿大★#	3	2
	波多黎各	3	2
	墨西哥	1	3
	巴西	1	3

表三、已查核國外藥廠分布情形(續)

洲別(廠次)	國別	廠次	排序
其他(10)	澳洲★#	5	1
	土耳其	4	2
	杜拜	1	3

備註：★表PIC/S會員國
#表十大醫藥先進國

表四、查廠結果分類及判定

案別	直接通過評鑑/檢查	改善後核定	無法同意備查 ^{*1} /嚴重違反GMP ^{*2}
新案	7	169	8 ^a
後續檢查案	3	25	1 ^b
總計	10 (4.7%)	194 (91%)	9 (4.2%)

a. 新案8件查核結果為無法同意備查(未在期限內提供完整補正資料)

b. 後續檢查案1件查核結果為嚴重違反GMP

菌性。由此可知，未來將對國外藥廠取得我國GMP核備之方式(如以書面審查)，列為風險評估因子之一，每年挑選一定比例此種類型國

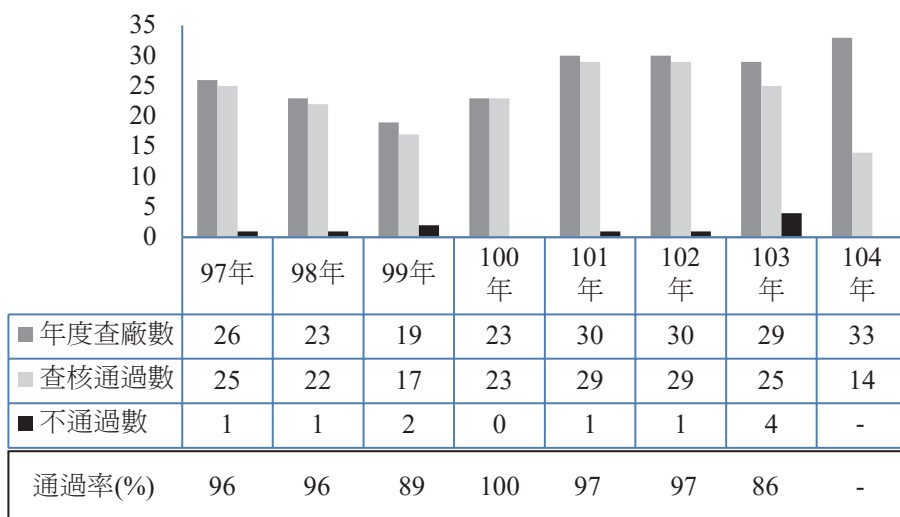
外藥廠納入後續檢查實地檢查對象，以確認其GMP落實程度。

三、查核缺失分析

(一)缺失嚴重程度統計結果

統計213廠次查廠結果，共開立2,515條缺失，其中查核非無菌製劑廠94廠次之缺失計有1,946條(77%)、無菌製劑廠119廠次之缺失計有569條(23%)。進一步依藥廠所在國家是否為PIC/S會員國，分析缺失之嚴重程度，所查核之非無菌製劑廠中，PIC/S會員國境內藥廠計有203條中度缺失(14%)、1,231條其他缺失(86%)；而非PIC/S會員國境內藥廠計有81條中度缺失(16%)、431條其他缺失(84%)。在所查核之無菌製劑廠中，PIC/S會員國境內藥廠計有4條嚴重缺失(1%)、138條中度缺失(27%)、368條其他缺失(72%)；而非PIC/S會員國境內藥廠計有17條中度缺失(29%)、42條其他缺失(71%)(詳表五)。在

*統計期間97 - 104年

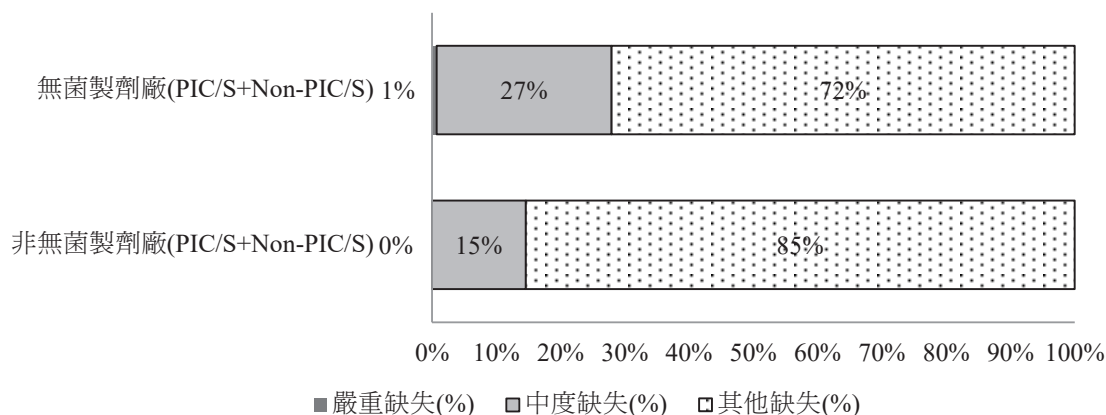


備註：本表統計97 - 104年12月底，104年尚有19廠次改善補正中

圖一、已查核及查核通過案件數統計

表五、依產品屬性統計之查廠缺失數與各程度缺失比例

產品屬性	非無菌製劑廠		無菌製劑廠		合計
會員國	PIC/S	Non-PIC/S	PIC/S	Non-PIC/S	
廠次	55	39	99	20	213
總缺失數	1,434	512	510	59	2,515
嚴重缺失數(%)	0 (0)	0 (0)	4 (1)	0 (0)	4
中度缺失數(%)	203 (14)	81 (16)	138 (27)	17 (29)	439
其他缺失數(%)	1,231 (86)	431 (84)	368 (72)	42 (71)	2,072

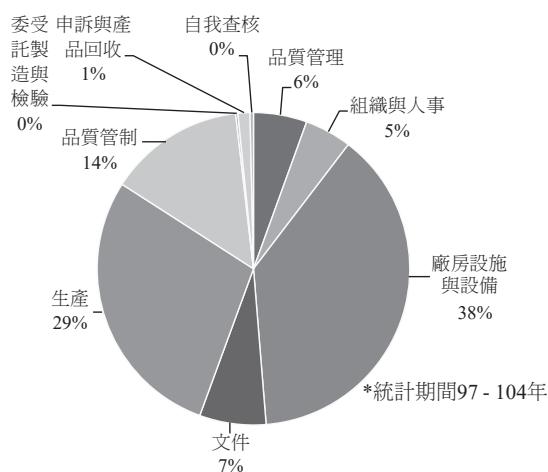


圖二、依產品屬性之各種程度缺失統計

深入分析不論是PIC/S或非PIC/S會員國境內藥廠，無菌製劑廠之中度以上缺失比例較非無菌製劑廠高的原因，可能在於無菌產品製造過程的高度複雜性與風險性，相對須符合之GMP規範亦較多且嚴謹(詳圖二)。

(二) 缺失類別統計結果

統計「品質管理」、「組織與人事」、「廠房設施與設備」、「文件」、「生產」、「品質管制」、「委受託製造與檢驗」、「申訴與產品回收」、「自我查核」各類別之缺失，以「廠房設施與設備」(38%)、「生產」(29%)及「品質管制」(14%)三大項未符合GMP規定之缺失最常見(圖三)。



圖三、海外查廠缺失類別統計

為了解前述缺失與製藥工廠所在國家是否

表六、PIC/S 與非PIC/S C會員國境內製藥廠缺失類別統計

缺失類別	PIC/S (%)	Non-PIC/S (%)
品質管理	6.0	4.0
組織與人事	5.0	5.0
廠房設施與設備	37.0	44.0
文件	7.0	7.0
生產	29.0	26.0
品質管制	15.0	13.0
委委託製造與檢驗	0.2	0.3
申訴與產品回收	1.0	1.0
自我查核	0.4	0.3

為PIC/S會員國之關聯性，更深入分析發現，不論是PIC/S會員國或非PIC/S會員國境內之製藥廠，其查廠缺失皆以「廠房設施與設備」、「生產」及「品質管制」三大項未能符合GMP規定最為常見(表六)。非PIC/S會員國境內製藥廠之「廠房設施與設備」相關缺失比例達44%，相較PIC/S會員國(37%)高出許多(其餘缺失類別之差異介於1 - 3%之間)，由此略知，尚未實施PIC/S GMP國家之製藥廠，其硬體設施大多仍與PIC/S GMP要求有較大落差。

進一步分析常見「廠房設施與設備」及「生產」此2類未能符合GMP之缺失內容，「廠房設施與設備」常見缺失內容主要包括：(1)生產作業區域之硬體設施等未能符合規定；(2)空調系統及其相關驗證及維護等作業未能符合規定；(3)水處理系統及其相關驗證及維護作業未能符合規定；(4)倉儲管理(包含原物料、半成品、成品等接收、儲存、隔離等)作業未能符合規定；(5)製造及品管實驗設備之使用及其清潔、維修、校正等作業未能符合規定；(6)電腦系統及其相關驗證及維護作業未能符合規定。其中，不論無菌製劑廠或非無菌製劑廠均以「製造及品管實驗設備」未能符合GMP最為常見；另無菌製劑廠之「空調

表七、依產品屬性之常見缺失類別統計

項目	缺失類別	非無菌製劑廠(%)	無菌製劑廠(%)
廠房設施與設備	生產作業區硬體設施	14.0	11.5
	空調系統	17.0	21.0
	水系統	14.0	23.0
	倉儲管理	16.0	1.6
	製造及品管實驗設備	37.0	42.5
生產	電腦系統	2.0	0.4
	製造流程處理及管理	20.0	24.0
	現場生產	48.0	30.0
	製程/清潔確效	32.0	46.0

系統、水系統及其相關驗證及維護等作業未能符合規定」之比例亦偏高。

「生產」常見缺失內容主要包括：(1)製造流程(原物料、半成品及成品)之處理與管理未能符合規定；(2)查核現場產品之製程、重要管制項目、人員等執行情形未能符合規定；(3)查核劑型/品項相關製程確效及清潔確效作業未能符合規定。其中，無菌製劑廠以「查核劑型/品項相關製程確效及清潔確效作業未能符合規定」最常見(46%)，非無菌製劑廠則以「查核現場產品之製程、重要管制項目、人員等執行情形未能符合規定」最常見(48%)，依產品屬性之常見缺失類別整理如表七。

四、嚴重缺失案例分析

前面提到嚴重違反GMP之無菌製劑廠，經查核其GMP作業，發現計4條嚴重缺失，包括：「無菌操作過程缺乏無菌保證」、「無菌充填作業之微生物監控不足及異常未有調查」、「添加防腐劑之產品進行無菌試驗，未考慮抑菌抑黴菌作用」及「用於護目鏡、充填零件、A/B級區用器具、擦拭布等滅菌之滅菌釜，其年度性能驗證，僅執行10個位置BI(空載)測試」，已產生具顯著風險之產品並對人體有害之虞(表八)。

表八、嚴重缺失之案例

項目	缺失內容
無菌操作	1. 無菌充填作業中，人員將上半身伸入A級區中投料或充填機多次停機時，人員介入A級區處理，其手部跨過已滅菌容器上方
	2. 無菌原物料處理未在具有B級背景的A級環境中執行
廠房設施設備	1. 無菌充填作業中，充填區與相鄰之走道無壓差
	2. 與產品直接接觸之壓縮空氣，未執行品質檢驗
	3. 關鍵之氣體及空氣通氣過濾器未在適當時間間隔確認其完整性
	4. 產品無菌過濾所使用之0.2μm濾膜，其濾膜完整性試驗所訂之規格值係由委託者提供，該廠尚未完成評估作業
	5. 藥液經最後1道無菌過濾至充填前，無菌過濾離充填點過遠
無菌充填作業之微生物監控不足及異常未有調查	

TFDA為維護病人用藥安全與維持藥廠產品品質，已建置國外藥廠實地查核涉及嚴重違反GMP之處理原則：若為新申請案，則不同意備查，逕行結案；若為定期檢查案，則分別針對藥廠及產品兩部分執行處理措施。第一，針對藥廠管理方面，給予國外藥廠兩週期限向本署提供嚴重缺失之改正預防措施 (Corrective and Preventive Action, CAPA)，其餘缺失則須在一個月內提出補正措施，若未能於限期內完成改善者或補正內容仍不符合GMP要求則不同意備查。第二，針對產品管理部分，及時鎖定受影響之藥品許可證並限制通關輸入，若該嚴重違反GMP之製藥工廠產品已輸入國內，則要求國內代理商(藥商)於兩週內回報已輸台產品運銷紀錄(含批號、數量)，必要時啟動回收作業。

根據以上處理原則，本署自97 - 104年間，已成功攔截嚴重違反GMP之國外製藥廠產品共計11項輸台，另已輸台產品業已依「藥物回收處理辦法」進行回收相關作業。

結 論

一、透過查廠確認輸入藥品製造工廠落實GMP

本報告分析歸納國外藥廠違反GMP之常見缺失內容，使國外藥廠及代理商重新檢視尚須改進之處，例如：無菌製劑廠加強製程/清潔確效、非無菌製劑廠加強現場製程、管制項目及人員訓練等，避免重蹈覆轍，藉由GMP查廠及國外藥廠提出之缺失改正預防措施(Corrective and preventive action, CAPA)，有助國外藥廠提升製藥品質。

二、精進國外藥廠管理制度，持續提升管理效能

輸入藥品與國產藥品之製造廠已於104年度起全面完成實施PIC/S GMP，統計至104年12月底，通過 PIC/S GMP核備之輸入藥品國外製造廠計有893廠，其中94%位於PIC/S會員國境內，約22.5% (201廠次)為實地查核通過之藥廠。統計97 - 104年國外藥廠實地查核共213廠次，平均通過率約95%，顯示國外製藥廠改善後大致符合PIC/S GMP要求，另經風險評估後，為確認高風險之國外藥廠GMP執行現況，亦在有限人物力資源下，逐年加重赴國外進行後續檢查實地查廠比例(由101年16.7%提升至104年33%)。TFDA將持續追蹤輸入藥品國外製造廠之GMP符合性，對於非PIC/S會員國境內藥廠，將納入優先執行實地查廠之對

象，以確保輸入藥品品質，並持續精進輸入藥品國外製造廠之相關管理制度，例如：推動跨國聯合查廠及爭取相互承認查核結果，進而減少製藥廠重複接受各國查廠之負擔，以期有效運用資源，提升管理效能，確保輸入藥品品質。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2007。西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP)之時程。96.12.19署授食字第0981401363號函。
2. 行政院衛生署。2011。國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S GMP Guide)。100.01.13署授食字第0991104248號公告。
3. 行政院衛生署。2011。非PIC/S會員國家境內之藥廠採國外實地查廠方式。100.10.31署授食字第1001101683號函。
4. 行政院衛生署。2011。藥物製造業者檢查辦法部分條文修正條文。100.07.06署授食字第1001100780號令。
5. 行政院衛生署。2011。定期檢查實施細節與作業程序。100.11.01署授食字第1001101667號函。
6. 行政院衛生署。2012。輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理之定期檢查執行配套措施。101.03.14署授食字第1011100231號函。

Overseas Pharmaceutical Manufactures onsite GMP Inspection Results Analysis

YU-CHUN LIANG, SHOU-HSIEN HUANG, YING-HUA CHEN,
YU-HSUAN CHEN AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

To ensure the safety, quality and efficacy of medicinal products for Taiwan consumers, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) under the Ministry of Health and Welfare is responsible for regulating medicinal products supplied in Taiwan meet acceptable standards. An overseas on-site inspection may be conducted by TFDA to verify that the facility and manufacturing activities is at an acceptable level of GMP compliance. This report analyzes the inspection results and the deficiencies found from 213 overseas inspections in 38 countries during the period of 2008-2015. The average rate of GMP compliance of inspected overseas manufactures is 95%. In accordance with the PIC/S GMP Guide, all deficiencies found during inspections were classified into 9 categories. The deficiencies related to “Premises and Equipment” was highest in ranking, and the Qualification and maintenance of Equipment for production and analytical testing issues were the frequently found deficiencies. The second highest ranking was “Production”, and the manufacturing process, in-process control, personnel, process and cleaning validation issues were frequently found deficiencies. TFDA will continue routine GMP assessment and elaborate effective management of the overseas pharmaceutical manufacturers to ensure medicinal products supplied in Taiwan meet acceptable standards.

Key words: Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP, on-site inspection, overseas pharmaceutical manufacturer