

從違反GMP案例探討 藥廠品質系統之重要性

藥求安全 食在安心



風管組
邱文鏐 視察
105.4.19-20

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

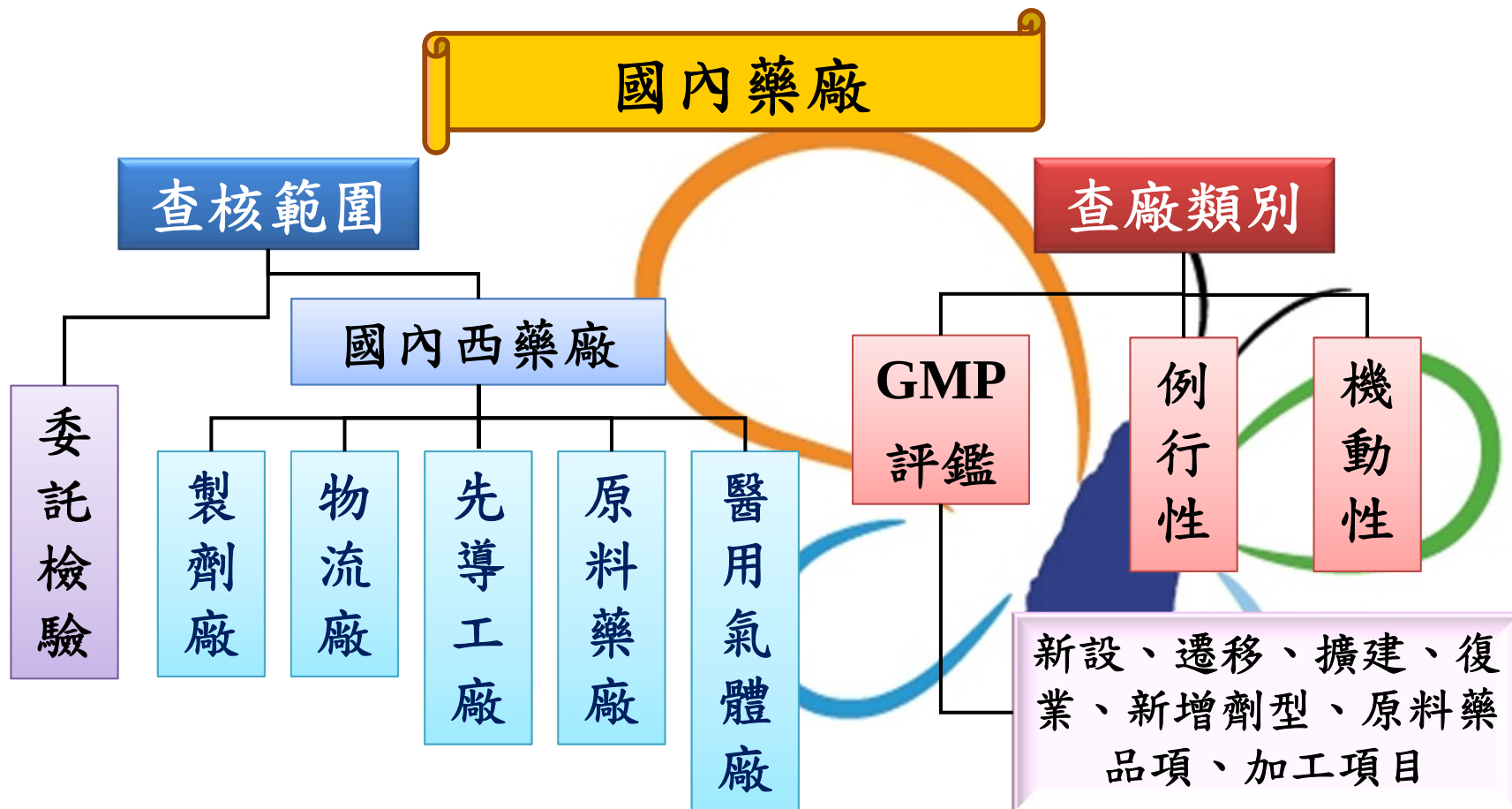
- 國產西藥廠管理與查核
- 國際藥品不良品暨回收警訊通報
- 查廠缺失案例探討
- 強化藥品供應鏈的管理



FDA

國產西藥廠管理與查核

藥求安全 食在安心



稽查缺失定義

藥求安全 食在安心

➤ 嚴重缺失

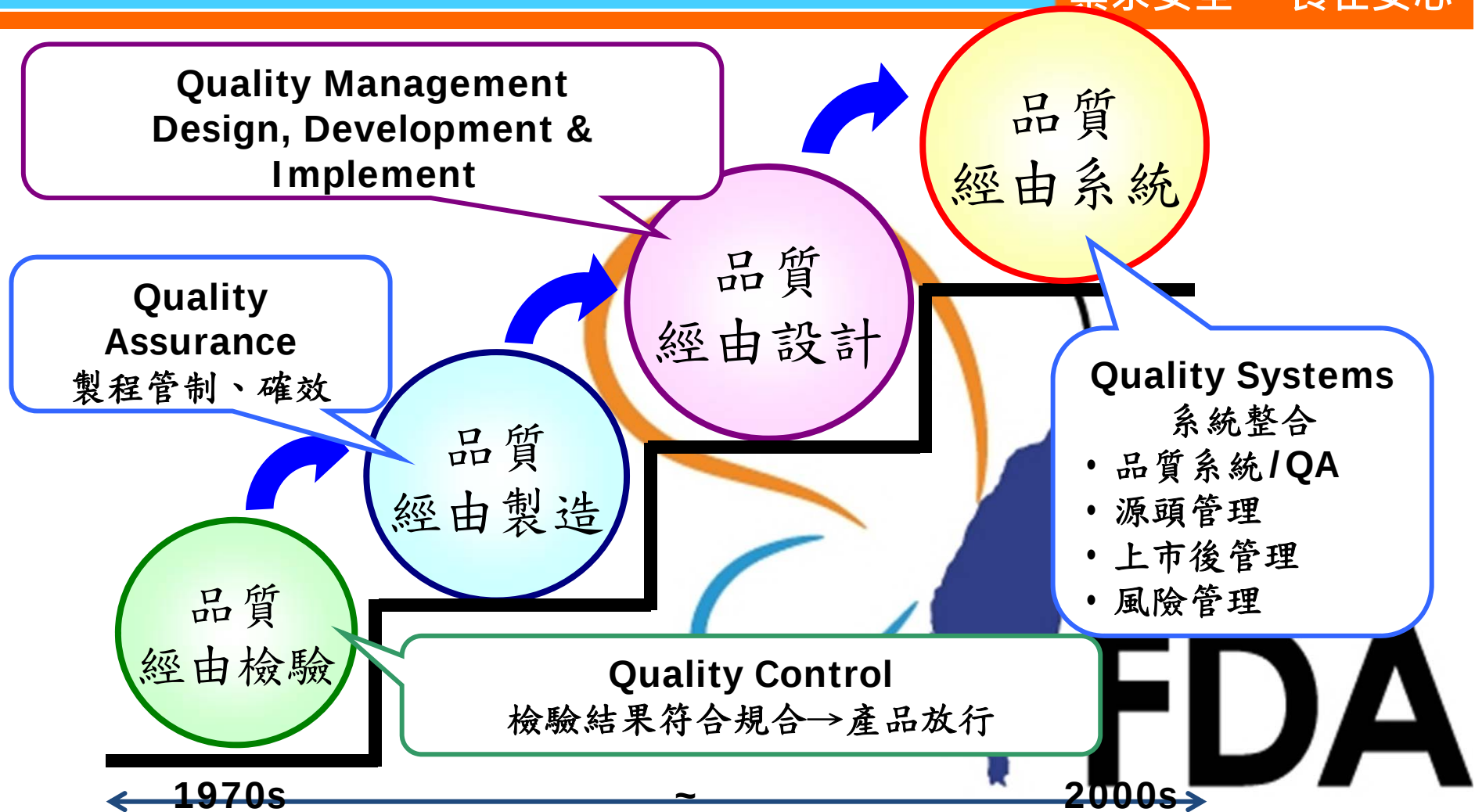
- ✓ 已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失。
- ✓ 涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。

➤ 中度缺失

- ✓ 已生產出或可能會生產出不符查驗登記之產品的缺失。
- ✓ 顯示與GMP有重大偏離/偏差。
- ✓ 顯示與製造許可條款有重大偏離/偏差。
- ✓ 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。
- ✓ 數個其他缺失(其中無一為中度缺失)可能被整合或代表一個中度缺失，並應就該中度缺失進行解釋及報告。

國際GMP觀念不斷提升

藥求安全 食在安心



PIC/S GMP的品質管理

Safety

Efficacy

藥求安全 食在安心

Quality

品質管理/品質保證系統

委/受託製造(檢驗)；自我查核

Input

原、物料

廠房設施
與設備

人事

Process

生產

原料

半成品

分包裝

成品

防止交叉汙染、確效
防止混淆

放行

output

申訴
和
產品
回收

文件（規格、操作指令、SOP、紀錄）

品質管制QC



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

- 
- 國產西藥廠管理與查核
 - 國際藥品不良品暨回收警訊通報
 - 查廠缺失案例探討
 - 強化藥品供應鏈的管理

國際藥品不良品暨回收警訊通報

藥求安全 食在安心

➤ PIC/S Rapid Alert Notification



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

轉知原料藥品質異常訊息

藥求安全 食在安心

➤ 105年2月24日FDA風字第1051100987號函

- ✓ 中國「Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.」製藥廠所生產之原料藥不符合GMP。

➤ 105年3月17日FDA風字第1051101286號函

- ✓ 印度「Ipca Laboratories Limited」製藥廠所生產之原料藥嚴重違反cGMP。

➤ 源頭管理>>>品質系統

- ✓ 相關原料藥存在品質疑慮，在品質疑義釐清前，暫停輸入或使用旨揭藥廠所生產之原料藥；
- ✓ 已使用旨揭藥廠相關原料藥生產之產品，應全面進行品質檢討，並有文件化資料可佐證。

FDA



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

原料藥品質異常之後續處理原則

藥求安全 食在安心

➤ 品質疑義釐清前，應暫停使用

- ✓ 若業者取得具體佐證資料進行評估以釐清其品質疑慮，本署原則同意廠內繼續使用庫存原料藥，相關資料留廠備查；
- ✓ 針對新購原料藥部分，仍應優先考量其GMP符合性現況為原則。

➤ 品質疑義釐清後，方可重新輸入

- ✓ 業者需檢具資料至署，以釐清輸入原料藥品質疑慮，並佐證廠內GMP符合性現況。

FDA

- 
- 國產西藥廠管理與查核
 - 國際藥品不良品暨回收警訊通報
 - 查廠缺失案例探討
 - 強化藥品供應鏈的管理

查廠缺失案例探討 (1)

藥求安全 食在安心

➤ 批次製造(包裝)紀錄相關疑義

- ✗ 批次製造紀錄未依製程步驟逐項填記、未留有批次製造紀錄。
- ✗ 半成品數量與批次製造紀錄落差甚大、半成品標識不明。
- ✗ 設備使用(清潔)紀錄填記(核對)不實。
- ✗ 製程中之偏差異常事件，未有相關紀錄供追溯。
- ✓ 生產紀錄未符合GMP基本要求，未能追溯製程操作之正確性，無法佐證藥品製造品質。
- ✓ 製程中管制、製造部門、品保部門及監製藥師等相關權責人員，是否善盡監督管理的職責？
- ✓ 廠內「自我查核」機制是否能有效運作，以適時發現違失並導

查廠缺失案例探討 (2)

藥求安全 食在安心

➤ 庫存管理相關疑義

- ✕ 原料、物料或成品有帳料不符情形，且落差甚大。
- ✕ 原料或物料的使用情形填記不實，原料、物料或成品流向不明。
- ✕ 產品放行程序未完成，即先行出貨銷售。
- ✕ 不同批次產品間之包裝材料領用及退回，未依作業程序區分與管制。

- ✓ 庫存紀錄未符合GMP基本要求，未能追溯原料或物料使用情形，亦未能釐清成品流向，無法確保藥品製造品質。
- ✓ 未依作業程序完成產品放行相關資料之審核與確認，僅依檢驗結果，無法確保藥品製造品質。
- ✓ 生管部門、倉管部門、品保部門及監製藥師等相關權責人員，是否善盡監督管理的職責？



查廠缺失案例探討 (3)

藥求安全 食在安心

➤ 生產作業相關疑義

- ✗ 批次製造紀錄非為製造管制標準書精確複印本。
- ✗ 原料秤量(下料)之數量，或製程操作之指令與紀錄，未依批次製造紀錄執行，以其他表單另行增減為之。
- ✗ 在生產區進行的「試製」作業，未有相關計畫、標示及紀錄供識別與追溯。
- ✓ 文件管理未符合GMP基本要求，不符規定之操作指令與紀錄，無法佐證藥品製造品質。
- ✓ 生管部門、倉管部門、品保部門及監製藥師等相關權責人員，是否善盡監督管理的職責？



查廠缺失案例探討 (4)

藥求安全 食在安心

➤ 檢驗作業相關疑義

- ✗ 檢驗作業未有秤量、操作或試驗圖譜等原始資料供追溯。
- ✗ 微生物試驗尚未完成即填記試驗結果，或未有試驗樣品。
- ✗ 試驗結果未如實填記，在試驗過程中以其他紙張先行記錄，試算調整或選擇有利數據後再填記正式紀錄。
- ✗ 未依程序如實取樣或檢驗即填記相關試驗結果。
- ✓ 檢驗紀錄未符合GMP基本要求，未能追溯試驗操作之正確性，無法佐證藥品製造品質。
- ✓ 品管部、品保部及監製藥師等相關權責人員，是否善盡監督管理的職責？



品質系統的重要性

藥求安全 食在安心

- ✓ 未有相關規範，或未依作業程序執行，係截然不同的缺失態樣。
- ✓ 偏差或異常資訊不應刻意遮掩或忽略，應以更嚴謹的態度面對。
- ✓ 「因趕時間而一時疏忽」不能作為違反GMP的藉口，「試製」亦不是未能無法解釋時的萬靈丹。
- ✓ 在違失行為如此明確的情形下，廠內品質系統顯然失靈，未能發揮監督、管理的基本職責。
- ✓ 在違失行為發生的過程中，或相關文件的審核過程中，廠內品質系統相關人員，是否曾經察覺相關違規行為，並試圖導正之。

查核所見缺失之改善作業

藥求安全 食在安心

➤ 簡要說明廠內改善作業

- ✓ 簡明扼要的說明改善作業所涉及的諸多事項。

➤ 檢具改善作業相關資料及證據

- ✓ 偏差之調查、檢討、評估、矯正、預防等作業
- ✓ 廠內因應偏差之作為，如修訂之SOP、計畫書或表單，相應之紀錄、報告，或具體顯示改善情形之照片等。

➤ 無助於缺失改善的作法

- ✗ 將缺失歸責於員工個人違失行為，未檢討系統的疏漏。
- ✗ 僅進行急就章的片面改善，類似違失未有完整的檢討與改善。
- ✗ 改善資料前後矛盾，或試圖虛言偽飾事實的真相。
- ✗ 只有空泛的「加強教育訓練」，未具體敘明矯正預防措施。

- 
- 國產西藥廠管理與查核
 - 國際藥品不良品暨回收警訊通報
 - 查廠缺失案例探討
 - 強化藥品供應鏈的管理

FDA

藥求安全

食在安心

他山之石

- ✓ 加強管理
- ✓ 嚴懲重罰

使用

源頭

受害

無辜民眾
產業形象

廣告

強化 食品安全 6 措施

1. 加重刑責罰金

故意攪偽或假冒者刑期提高至7年以下，得併科8千萬元以下罰金；黑心廠商行為依傷害程度，提高刑期可至無期徒刑，得併科2億元以下罰金。

4. 油品分流管制

國內油品及輸入油脂產品(食用油、飼料用油、工業用油)分流管理，違者重罰。

2. 提高檢舉獎金

加強檢舉人保密措施，提高檢舉獎金額度，最高可獲200萬元。

5. 落實三級品管

落實業者自主(一級)品管、第三方驗證(二級)品管、政府稽查抽驗(三級)品管，食用油脂製造業者優先納入GHP查核。

3. 中央檢舉專線

建置中央檢舉專線(02-27878200)，由專人錄案管理，並由中央食品安全聯合稽查小組進行稽查。

6. 食品追溯追蹤

民生物資依食品風險高低分階段實施追溯追蹤管理，食用油脂製造及輸入業者優先於10月31日實施。

黑心廠商

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



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

強化藥品供應鏈的管理

藥求安全 食在安心

➤ 積極查處，維護民眾用藥安全

- ✓ 依藥事法第92條規定，改善期間停止其一部或全部製造，情節重大者，廢止其一部或全部之藥物製造許可。

➤ 監製藥師之移付懲戒

- ✓ 監製藥師若未善盡藥品製造之監管職責，涉及業務上重大或重複發生過失行為，依藥師法第21規定，移付懲戒

立法院、監察院多次要求，應確實維護民眾用藥安全



提高違反藥事法相關罰則

藥求安全 食在安心

➤ 藥事法第90條

- ✓ 製造或輸入第21條之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰。

➤ 藥事法第92條修正

- ✓ 違反第57條者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- ✓ 「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」修訂中

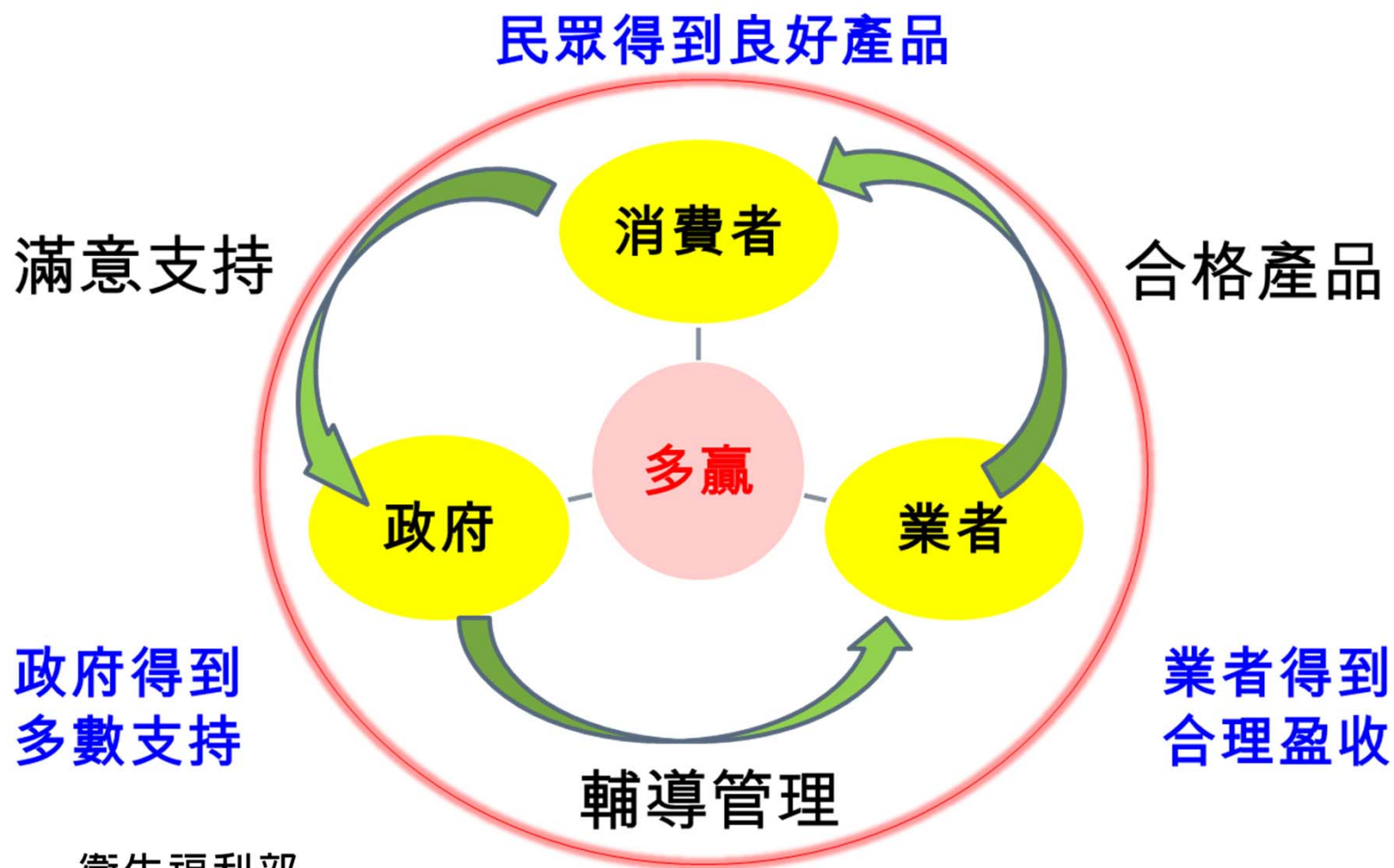


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

共同締造多贏局面

藥求安全 食在安心



謝謝聆聽

