

105年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

國外藥廠GMP管理現況

藥求安全 食在安心



陳映樺

風險管理組

105年4月14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

藥求安全 食在安心

國外藥廠GMP管理

- 法源 & 管理制度 & 業務窗口
- 管理現況
- 105.2.22溝通會議決議摘要
- 結語



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

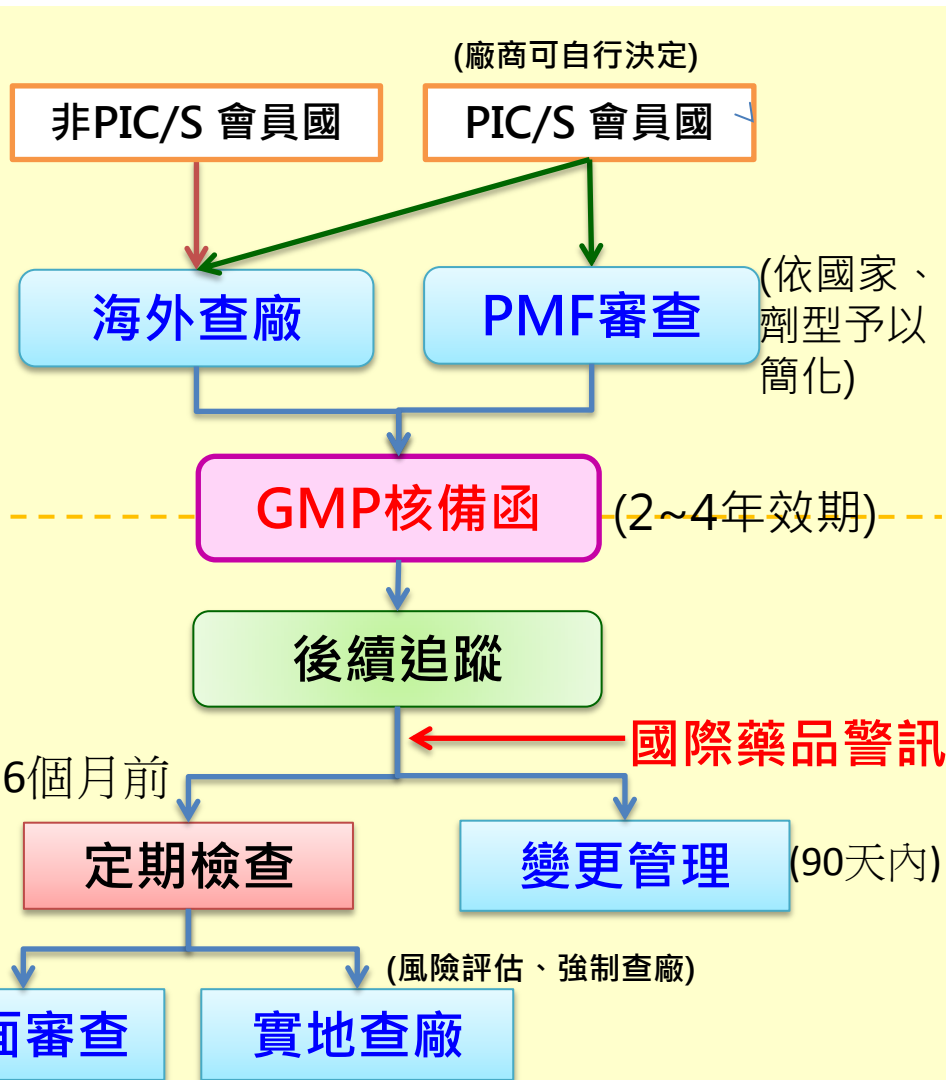
1.
2. 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。
3. 符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
4. 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
5.

管理制度

藥求安全 食在安心

製劑

新申請案



原料藥

105.1.1起，原料藥許可證全面符合GMP

輸入原料藥許可證符合GMP管理

GMP證明文件備查

(不含生物藥品原料藥)

GMP備查函
(載明所送GMP文件效期)

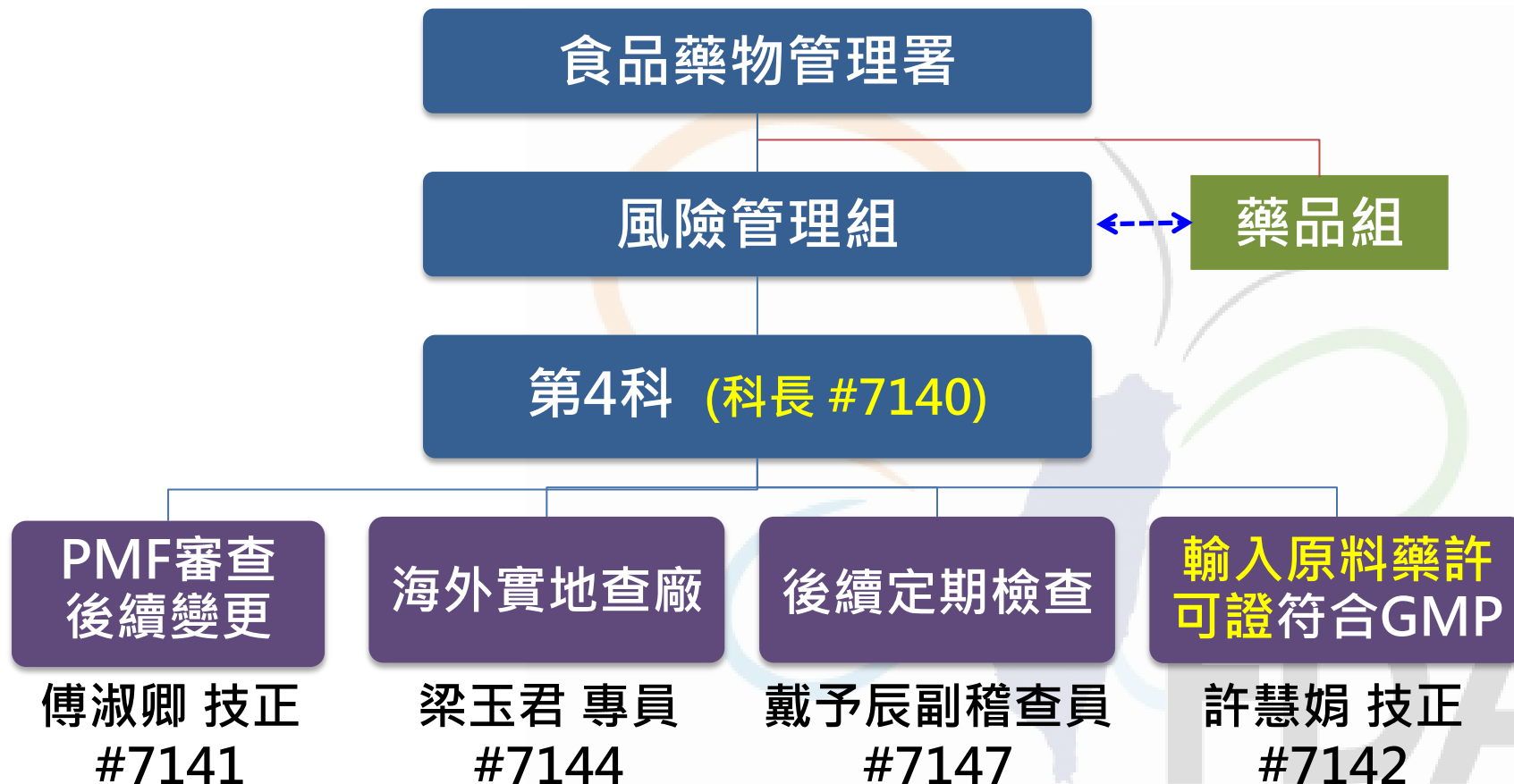
後續追蹤

變更

備查函展延

業務窗口 (02-2787-XXXX)

藥求安全 食在安心



大綱

藥求安全 食在安心

國外藥廠GMP管理

- 法源 & 管理制度 & 業務窗口
- 管理現況
- 105.2.22溝通會議決議摘要
- 結語

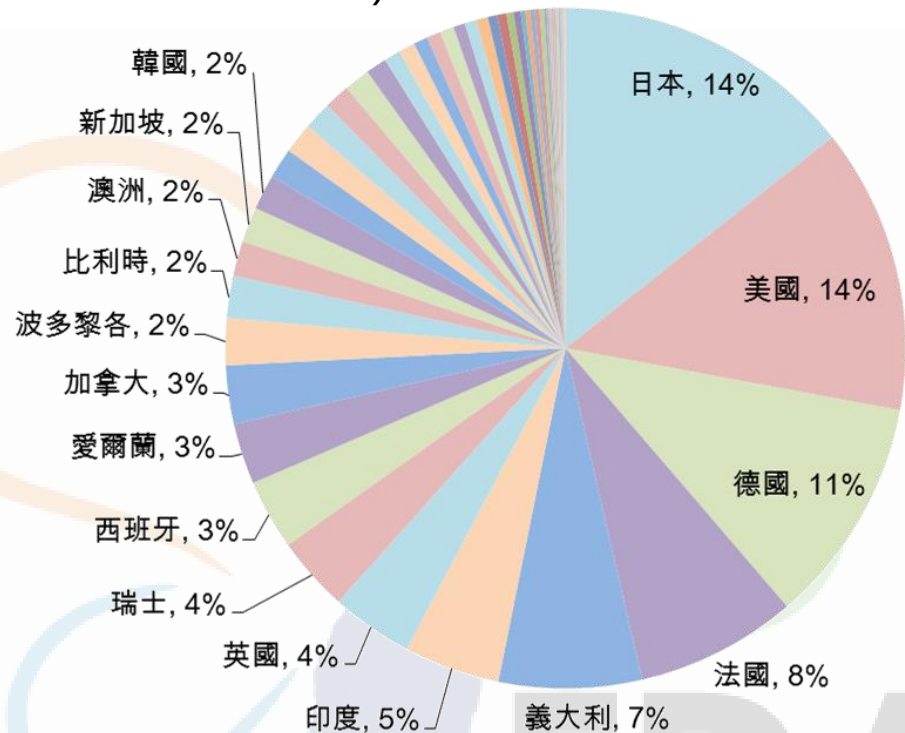


國外藥廠GMP核備現況

藥求安全 食在安心

□ 計899廠，橫跨48國 (統計至105年3月底止)

- PIC/S會員國境內：
93.4%(840廠)
- 十大先進國境內：
61.7%(555廠)
- 經海外實地查廠：
22.8%(205廠)



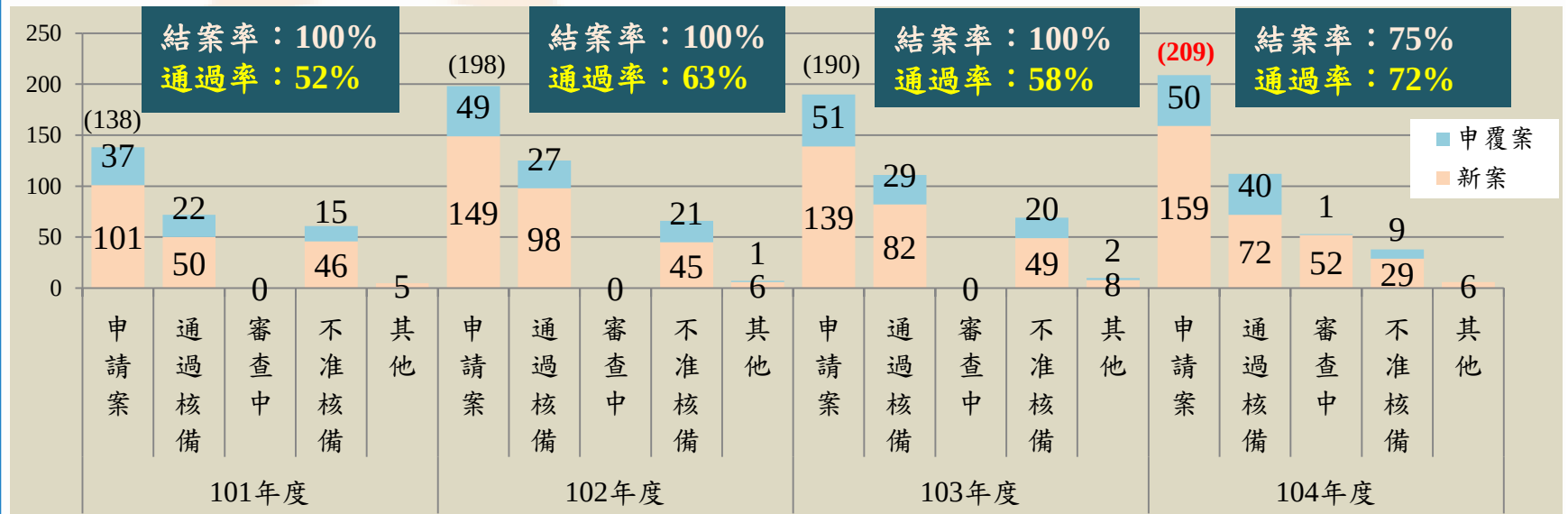
□ 公開通過GMP核備之國外藥廠清單 (廠名、廠址)

- 本署食品藥物消費者知識服務網 <http://consumer.fda.gov.tw/>
首頁>藥求安全>西藥GMP>通過GMP核備之國外藥廠名單

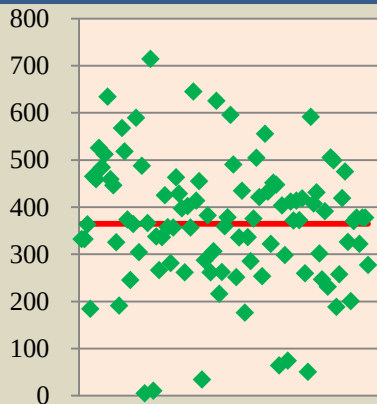
國外藥廠GMP管理現況

PMF審查

統計至105年3月底止

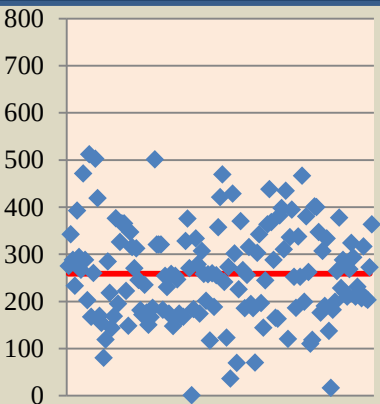


平均結案天數：365天
5-714天



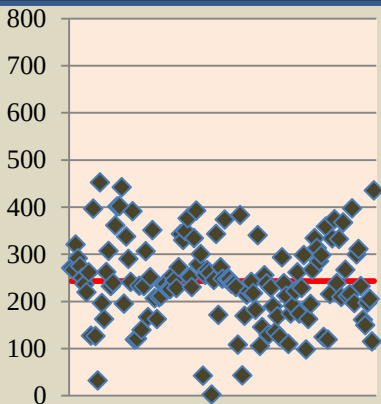
<1年內結案: 47%
<10個月內結案: 28%

平均結案天數：259天
1-512天



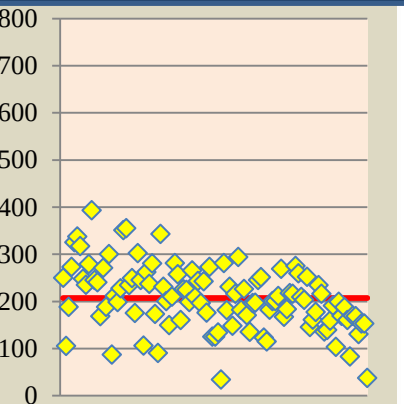
<1年內結案: 85%
<10個月內結案: 66%

平均結案天數：243天
2-452天



<1年內結案: 90%
<10個月內結案: 76%

平均結案天數：207天
34-355天



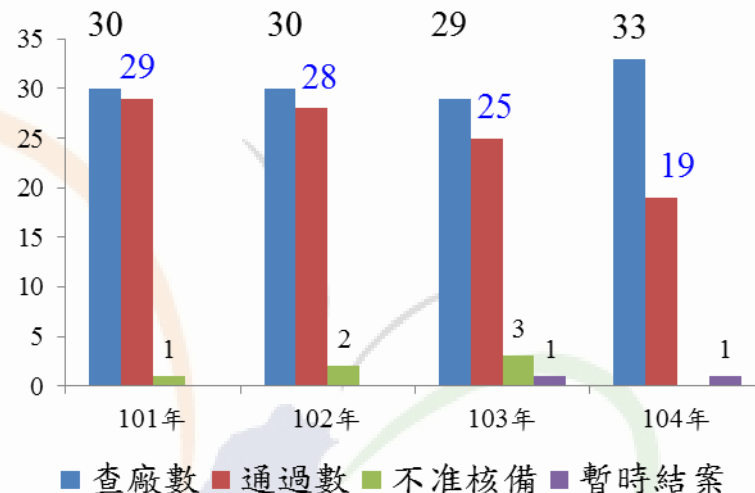
海外查廠

藥求安全 食在安心

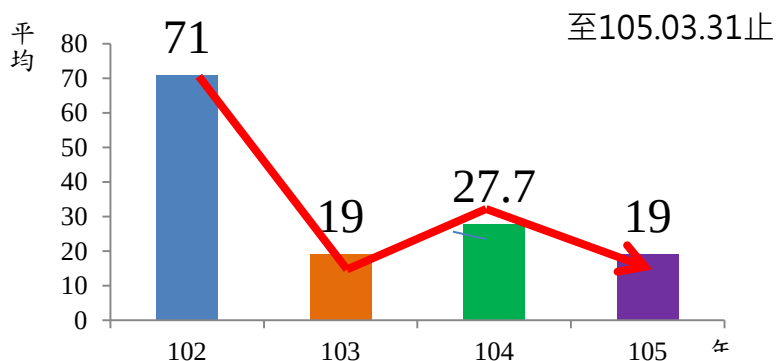
◆ 91~104年，共查核42國，319廠次
(含後續檢查32廠次)



◆ 101~104年度案件辦結狀況



◆ 海外實地查廠-核發查廠報告平均天數

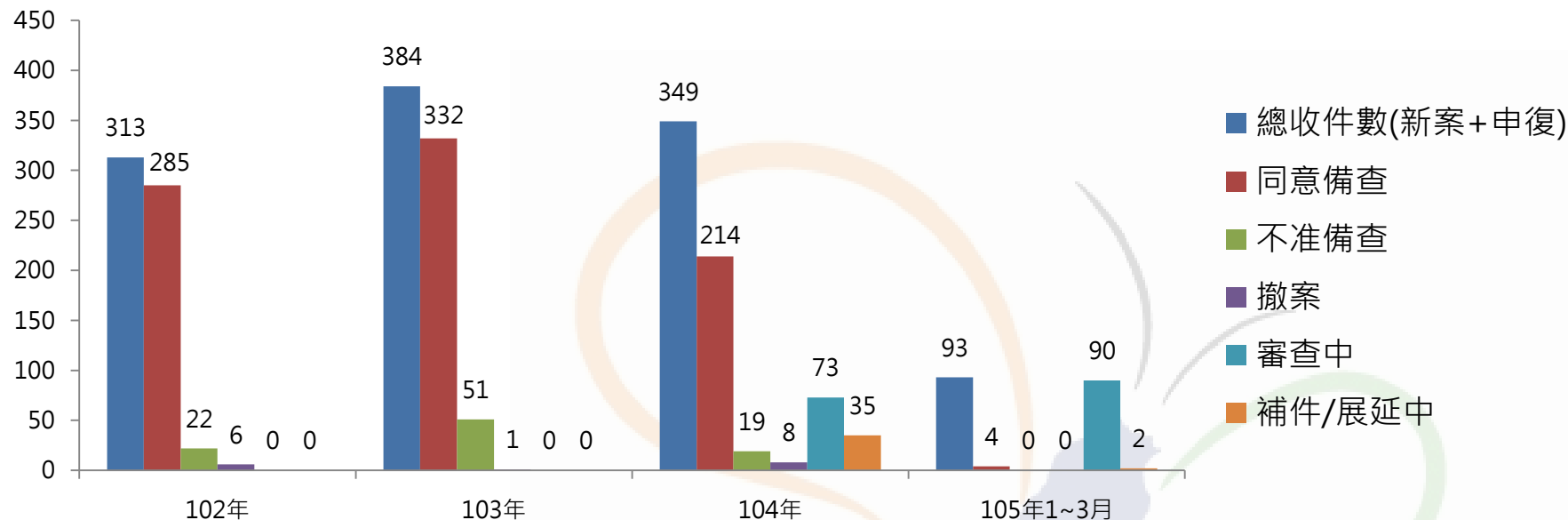


- 101-103年度案件已全部辦結，皆於1年內結案；
- 103年平均結案天數(含廠商補件時間)：219天 (80-318天)

後續定期檢查-書審案

藥求安全 食在安心

◆ 102~105年度案件 (統計至105年3月底止)



結案率: 100%
通過率: 91%

結案率: 100%
通過率: 86%

結案率: 66%
通過率: 89%

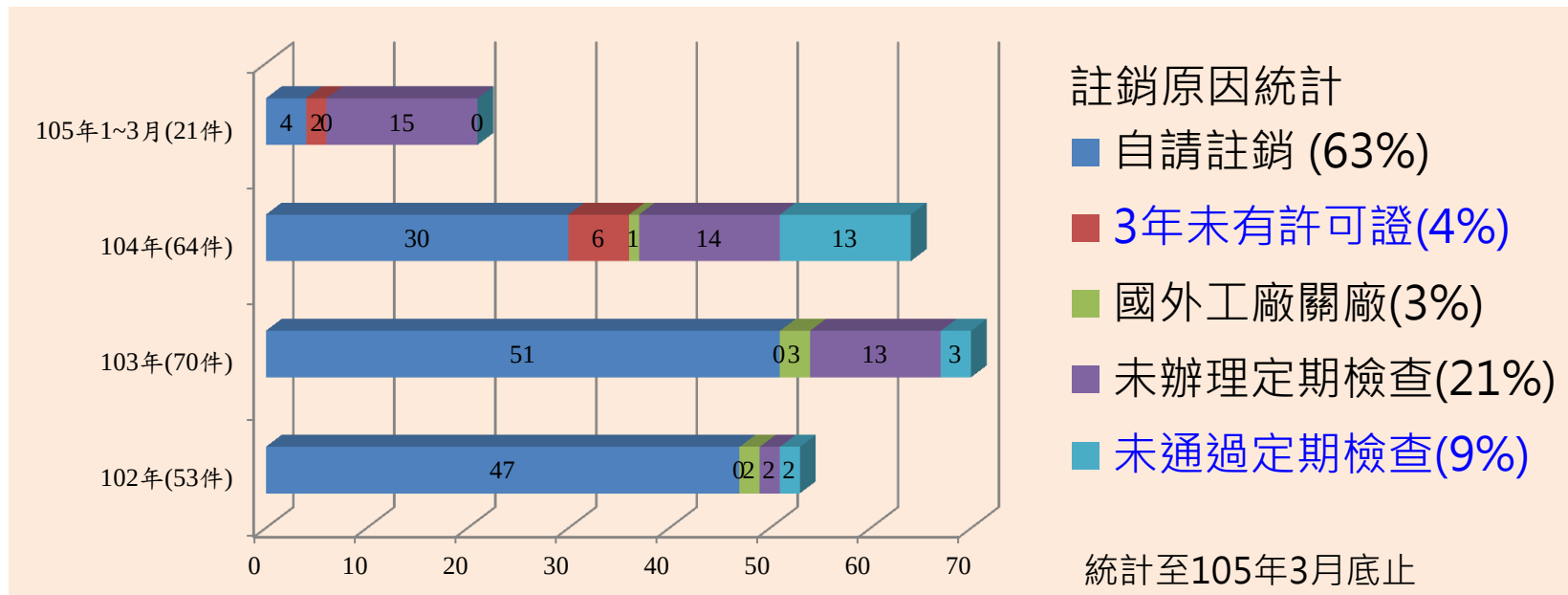
◆ 辦理天數

	平均(min~max)	<6個月結案	<7個月	<8個月
102年	165 (33~327)	59%	81%	96%
103年	182 (22~333)	35%	73%	95%

GMP核備函註銷/凍結/變更情形

藥求安全 食在安心

◆ 102~105年共註銷208件核備函，凍結4件核備函。



◆ 國外藥廠GMP變更案

年度	件數		結案率	結案平均天數
	收案	同意變更%		
104	60	95%	98%	36
103	68	97%	100%	20
102	97	96%	100%	-

變更項目：

- GMP核備函內容之變更-廠名、廠址、代理商名稱等
- 代理權移轉(佔44%)
- 其他 (劑型修正等)

輸入原料藥許可證符合GMP

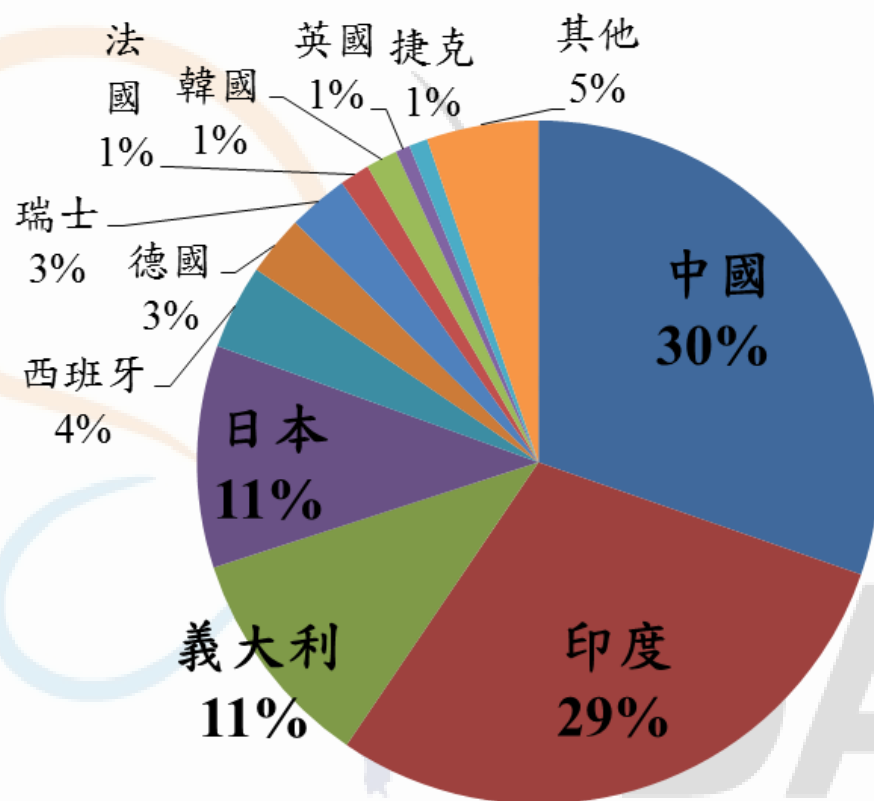
藥求安全 食在安心

□ 1474張許可證
通過GMP備查，
分屬 577家製造廠，
橫跨33國

□ 通過率約75%

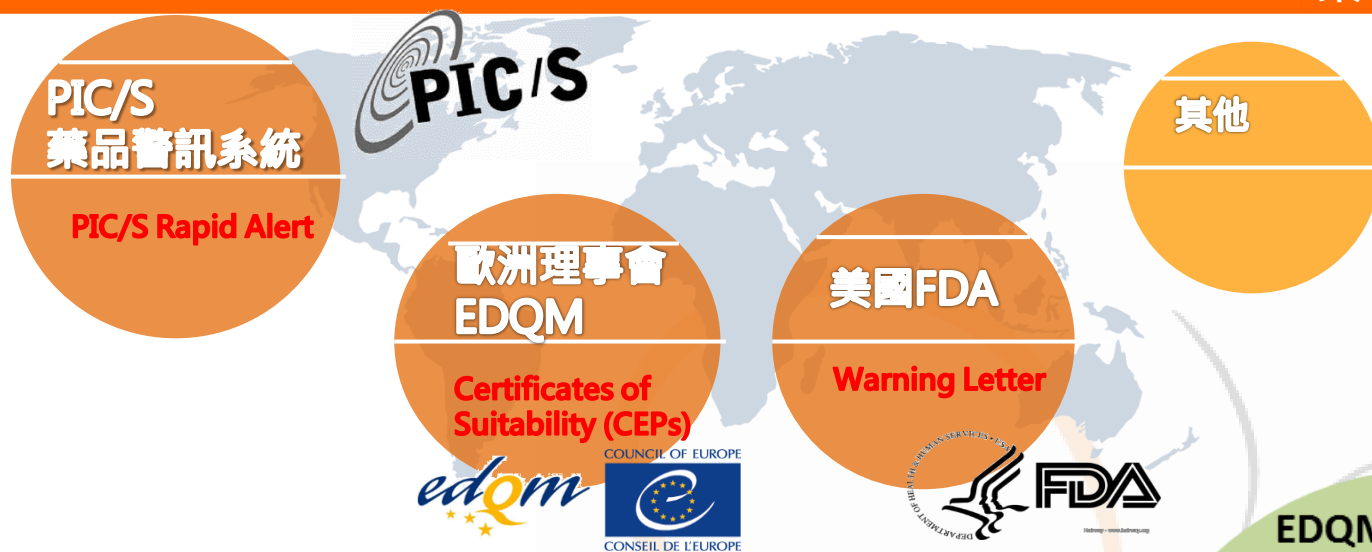
□ 本署認可/不認可之
原料藥GMP證明文件
(含範本)，隨時更新於
TFDA官網Q&A資訊
(業務專區 > 製藥工廠管理
> 原料藥符合GMP專區)

統計至105.3.31



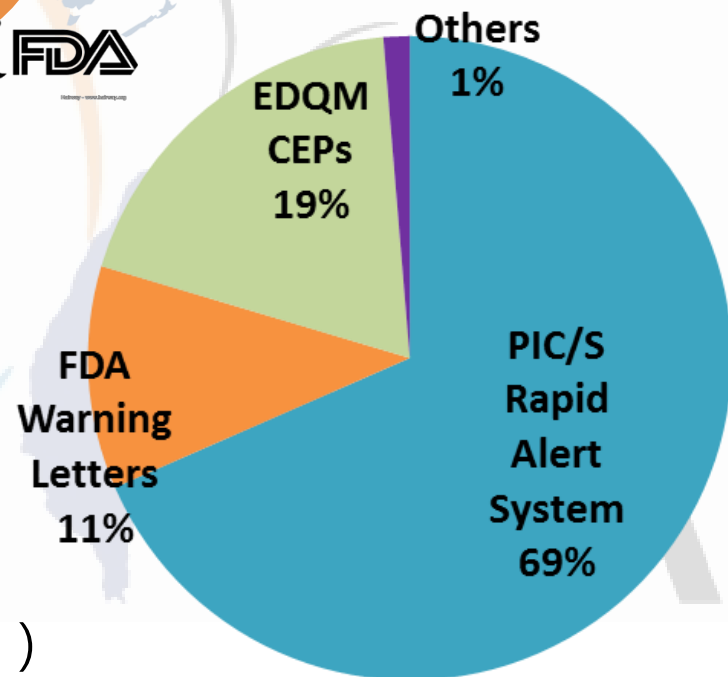
國際藥品警訊通報

藥求安全 食在安心



□ 104年度接獲通報案件，計152案；
26案產品輸台，包括：

- 製劑產品 99 案，
其中 9 案涉及嚴重違反GMP
- APIs 42 案，
其中 24 案涉及嚴重違反GMP
- 其他 11 案（食品、醫材及動物用藥等）



大綱

藥求安全 食在安心

國外藥廠GMP管理

- 法源 & 管理制度 & 業務窗口
- 管理現況
- 105.2.22溝通會議決議摘要
- 結語



105.2.22國外藥廠GMP管理溝通會議

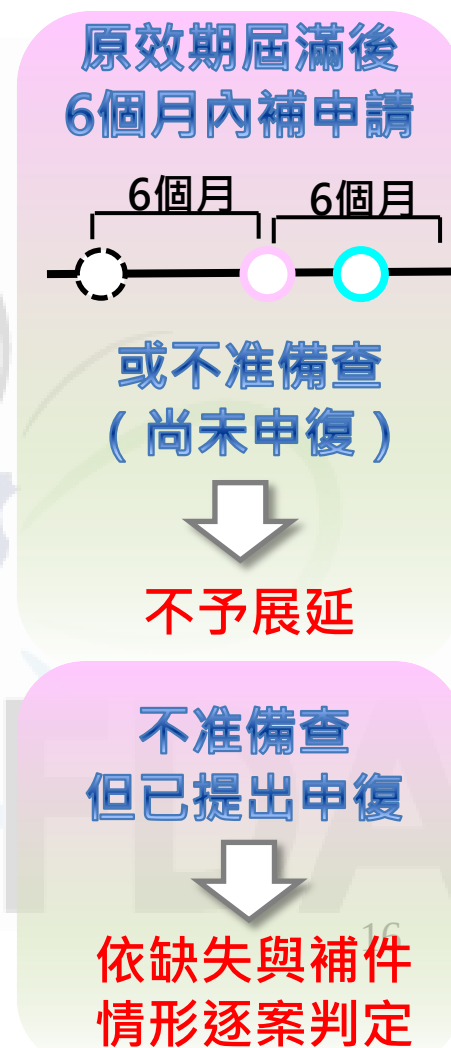
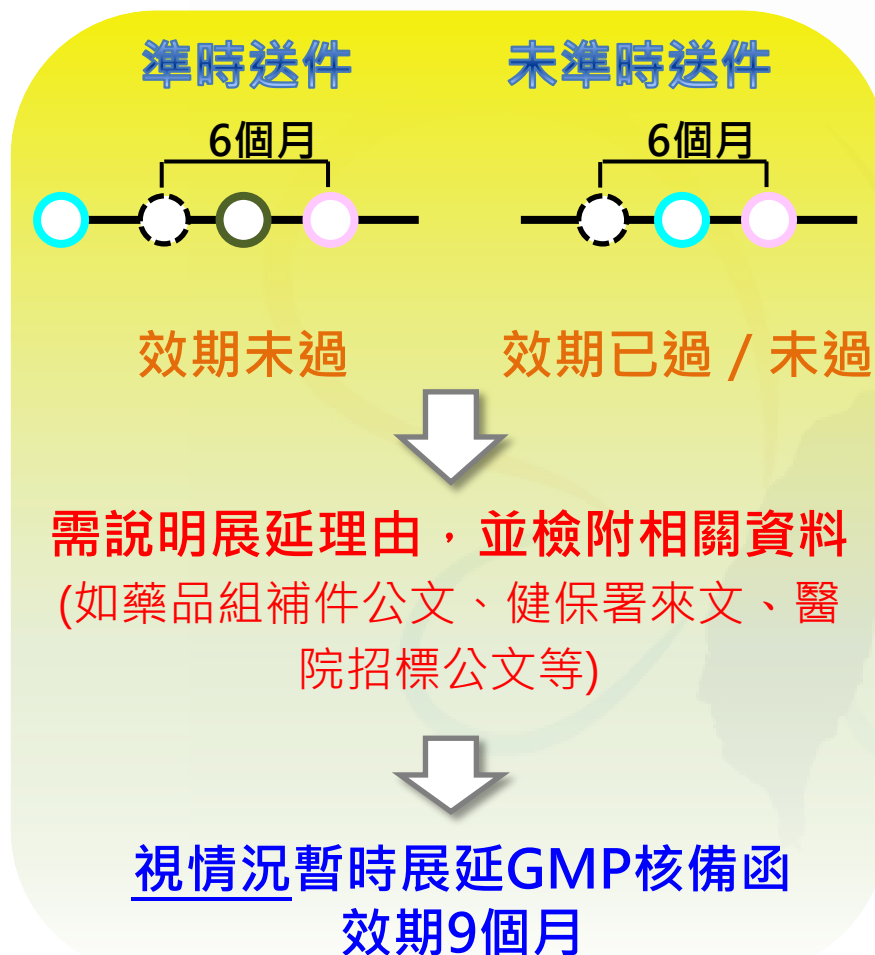
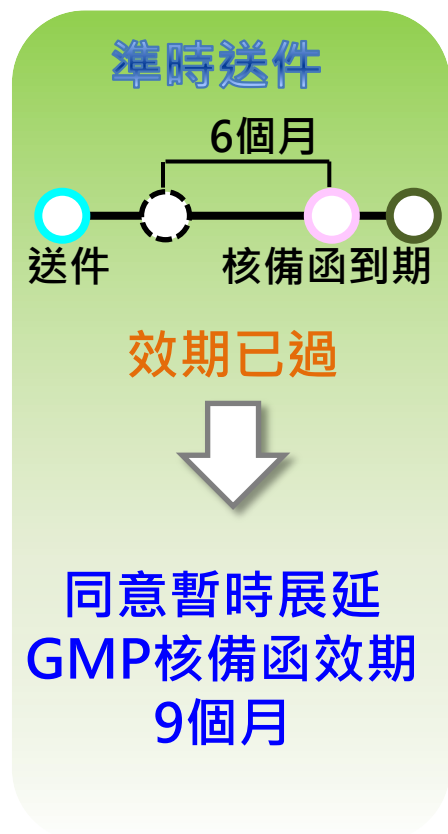
藥求安全 食在安心

- 與會者：NPCA, CAPA, TPADA, IRPMA, TPMMA代表
- 會議紀錄已發函公協會 (105.3.7 FDA風字第1051101365號函)，轉知業者據以辦理
- 討論議案
 1. 新增劑型/品項之PMF申請案，引用前次送案資料/核備函之辦理原則
 - ② 辦理定期檢查期間，原核備函效期展延原則
 - ③ 重申國外藥廠GMP檢查相關申請案件之補正資料送件規定
 4. 製劑使用之GMP原料藥來源，納入國外藥廠後續檢查 - 實地查廠之查核重點
 - ⑤ 國外藥廠涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則
 6. 輸入原料藥許可證之製造廠GMP管理
 - ⑦ 國外藥廠GMP管理線上申辦平台之試運作

辦理定期檢查期間，原核備函效期展延原則

藥求安全 食在安心

□ 書面審查案



辦理定期檢查期間，原核備函效期展延原則

藥求安全 食在安心

□ 實地查廠案

- 查核判定嚴重違反GMP or 落差甚大者，不會廢止原GMP核備，但完成改善後才會核發新效期之GMP核備函
- 但已查廠，有下列情事，在尚未完成改善前，申請原核備函展延

嚴重缺失或落差甚大

不予展延

無嚴重缺失或無落差甚大
(含嚴重缺失已完成改善)

展延1年

中度缺失已改善完成

展延2年

全部缺失改善完成
取得正式核備函

有效期間3年

重中國外藥廠GMP檢查相關申請案件之 補正資料送件規定

藥求安全 食在安心

- 藥品查驗登記審查準則 第26條規定
 - 業者補正總天數：90天(含展延)
 - 展延以1次為限
 - 未如期補正或補正資料不齊，逕予結案
 - 代理商於 4 個月內提出申復（1次為限）
- 分次自行補件，以最後一次送件日為補正期限結算日期
- 補正資料：
具體改善事證（SOP、計畫書、紀錄、照片或影片等）

涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則

藥求安全 食在安心

製劑廠

高 ← 風險 → 低

	經廢止製造許可或停工	涉嚴重違反GMP，或經FDA發布Warning Letter	未涉及嚴重違反GMP之不良品&回收通報
國外藥廠GMP管理	- 一律函請代理商說明案情及提供資料 (缺失 & CAPAs等)* - 本署視情節風險判定是否廢止GMP核備函或不予展延 - 未如期補件，廢止原GMP核備函		- 納入評估後續實地查廠之參考 - 必要時函請代理商說明案情及提供資料
產品輸入	限制輸入**	視情節風險判定是否限制輸入**	NA
產品回收	警訊涉及批號啟動回收，其餘視情節評估是否回收		

* 會提供補件機會

** 原則上重新取得GMP核備後恢復輸入

** 運送中or貨到海關之產品，視個案情節處理

涉及國際藥品警訊系統通報之後續處理原則

藥求安全 食在安心

原料藥廠

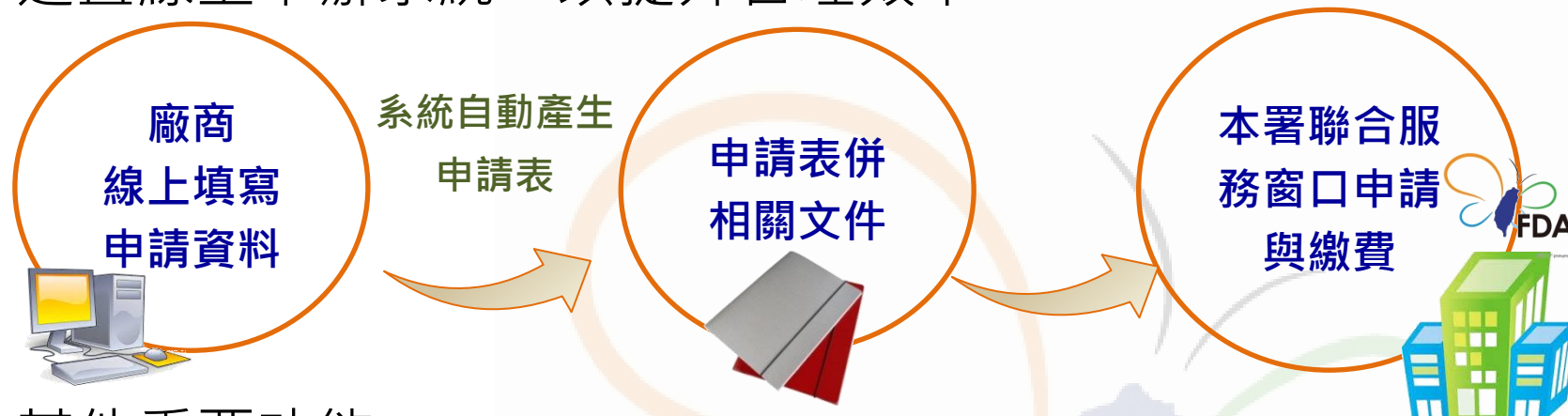
高 ← 風險 → 低

	經廢止製造許可或停工	涉嚴重違反GMP，或經FDA發布Warning Letter	未涉及嚴重違反GMP之不良品&回收通報
輸入原料藥許可證之GMP管理	- 一律函請代理商說明案情及提供資料(缺失, CAPAs, 回收評估等)* 會提供補件機會” - 本署視情節風險判定是否廢止GMP備查函； - 未如期補件，廢止原GMP備查函		必要時函請代理商說明案情及提供資料
產品輸入	限制輸入**		NA
產品回收	- 警訊涉及批號之原料藥啟動回收，其餘視情結評估 - 使用該原料藥之製劑產品：函知相關公會轉知業者，應釐清相關品質疑慮必要時暫停使用or回收製劑產品		- 重新取得GMP核備後恢復輸入 - 運送中or貨到海關之產品，視個案情節處理

國外藥廠GMP管理線上申辦平台之試運作

藥求安全 食在安心

□ 建置線上申辦系統，以提升管理效率



□ 其他重要功能

- 代理商以工商憑證登錄
- 可線上查詢公司歷史申請案件及辦理進度
- 系統可自動於核備函到期前6個月以電郵提醒代理商辦理定期檢查

□ 先開放試用(另函通知)，收集回饋意見後，另擇期正式上線

大綱

藥求安全 食在安心

- 法源架構
- 管理制度 & 業務窗口
- 管理現況
- 105.2.22溝通會議決議摘要
- 結語



結語

Better Together!

全面品質源頭把關
捍衛民眾用藥安全
推動生技產業發展

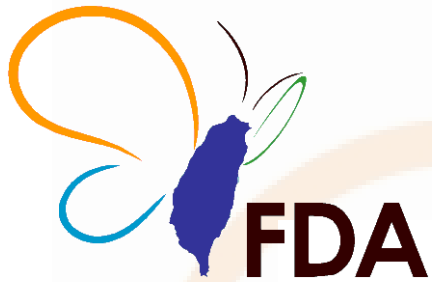
Smart管理

- 制度接軌國際
- 整合國際資源
- 強化夥伴關係
- 業者自主管理

Leverage



資源有限



THANK YOU

GRACIAS
ARIGATO
SHUKURIA
JUSPAXAR
GOZADHADIYA
EICHARISTO
DANKSCHEEN
TASHAKKUR ATU
SUKSAMA
KESANET
GRAZIE
MEHRBANI
PALDES
BOLZİN
MERCİ
BİYAN
SHUKRIA

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

