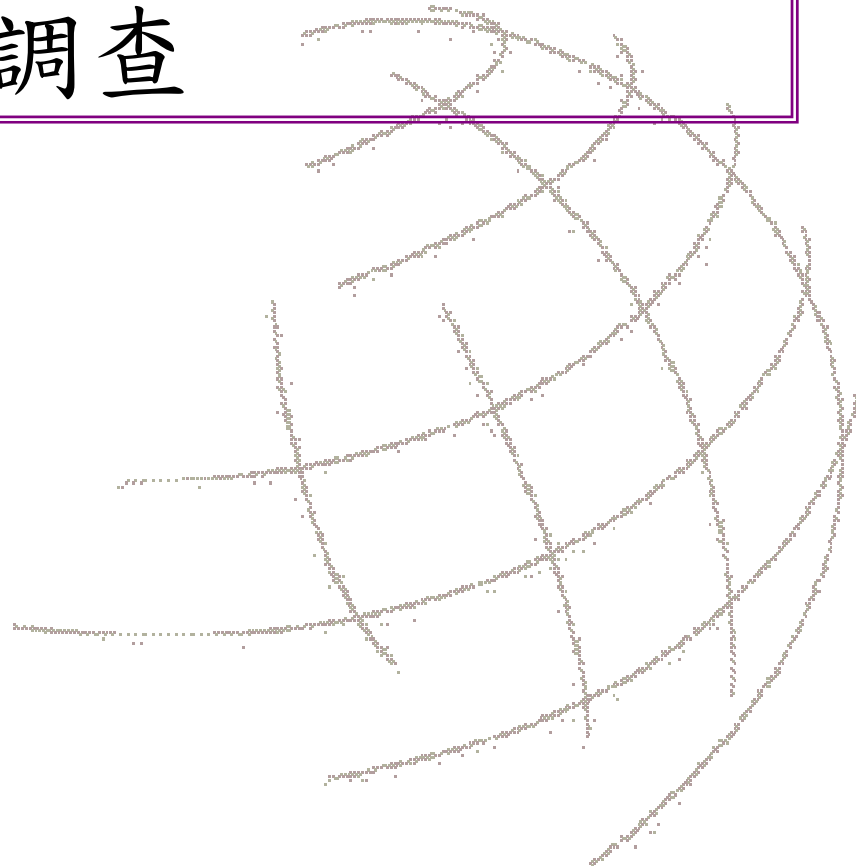


國內藥廠全面符合PIC/S GMP 時程調查

- 調查設計
- 調查結果



調查設計

□ 目的

- 了解國內藥廠自評完全符合PIC/S GMP時程
- 作為規劃查廠排程及人力之參考

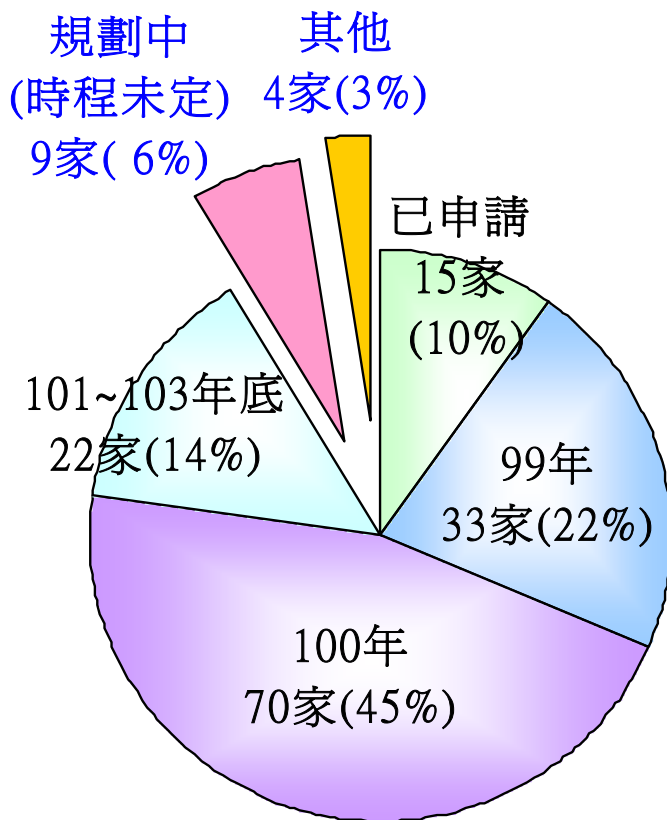
□ 調查內容：預計提出PIC/S GMP符合性評鑑時程

	98年度 (98.10)	99年度 (99.9)
□ 調查對象	153家	157家
□ 回收率	100%	99.4% (回收156家，1家將歇業)

98年度符合PIC/S GMP時程調查



153家藥廠



100年底前符合，佔77%

103年底前符合，佔91%

包括依後續查廠時程或政府公告時程

其他：4家

1家 轉型食品廠

1家 全面委託製造，將關廠

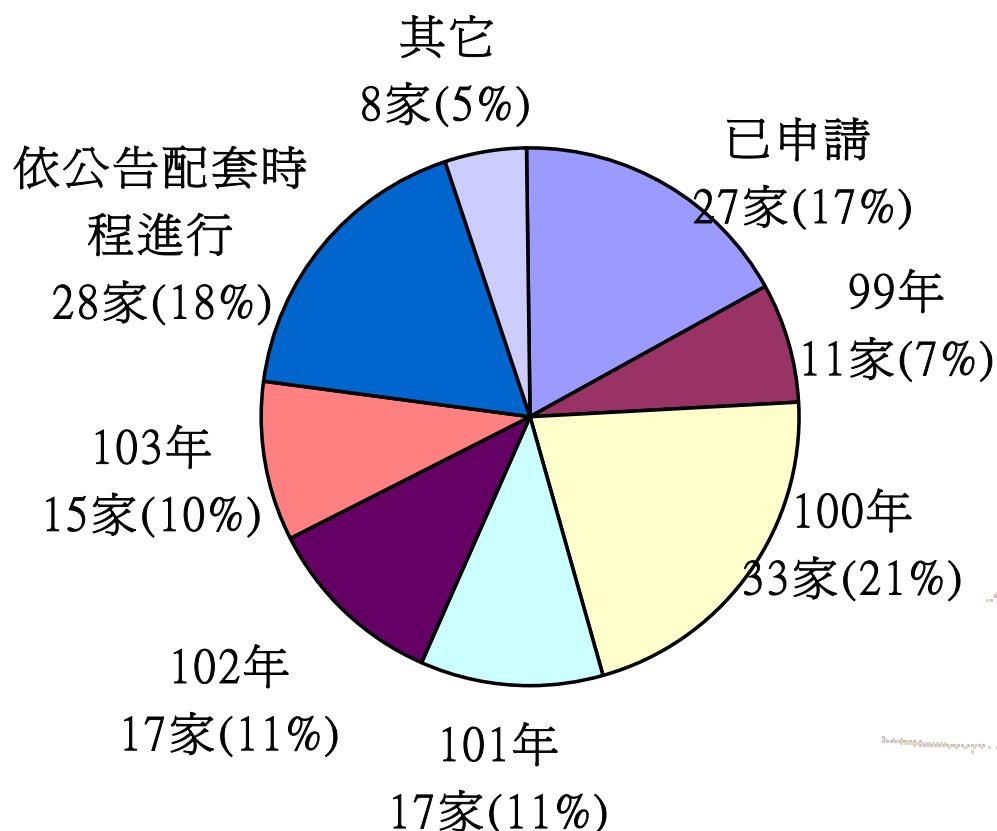
1家 規劃遷廠

1家 希望政府暫緩/分階段實施

99年度符合PIC/S GMP時程調查



156家藥廠



100年底前符合，
佔45%

103年底前符合，
佔95%

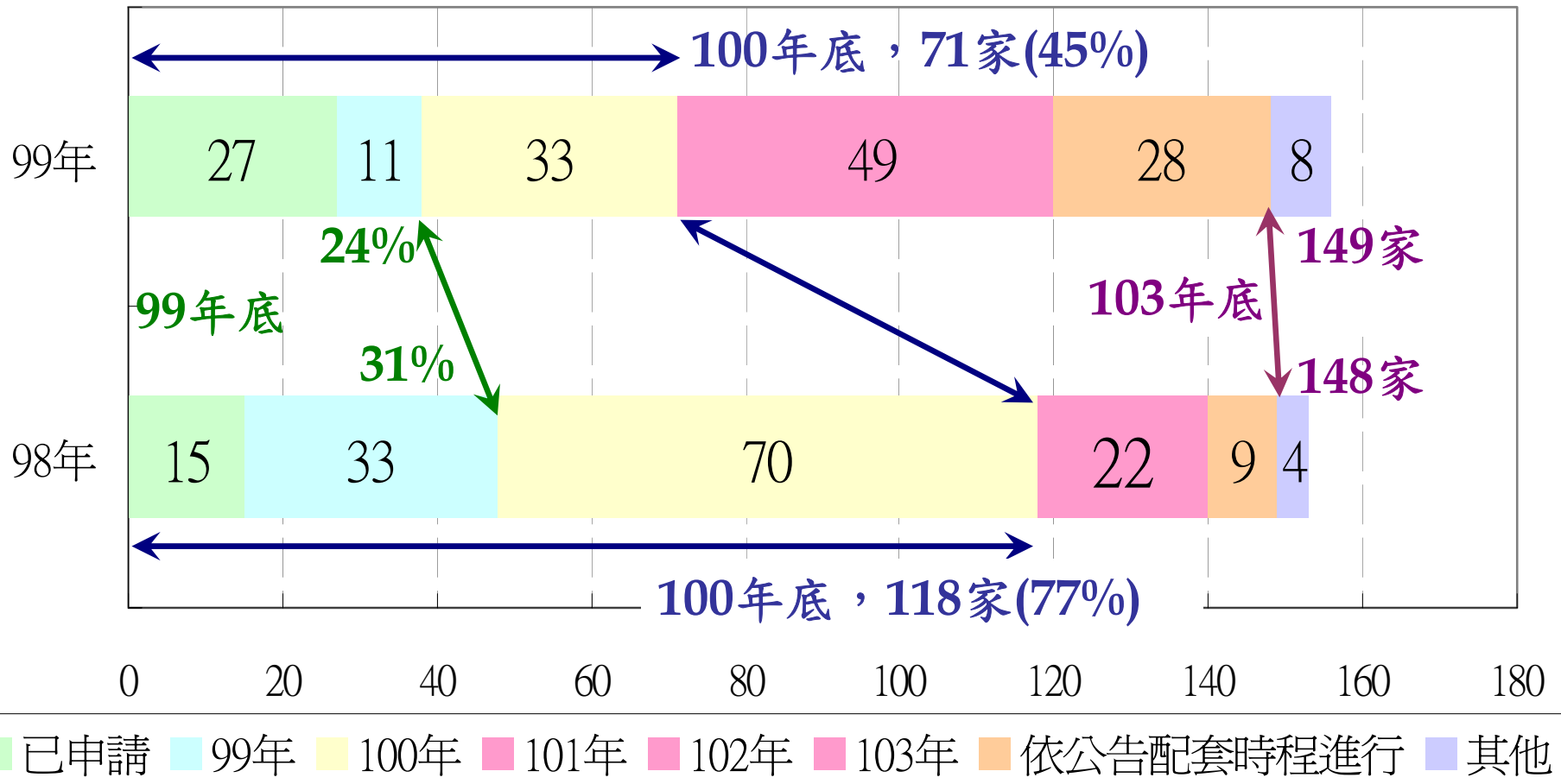
其他：8家

5家 擬停業或委託製造

2家 擬設新廠

1家 轉型(臨床前樣品製備)

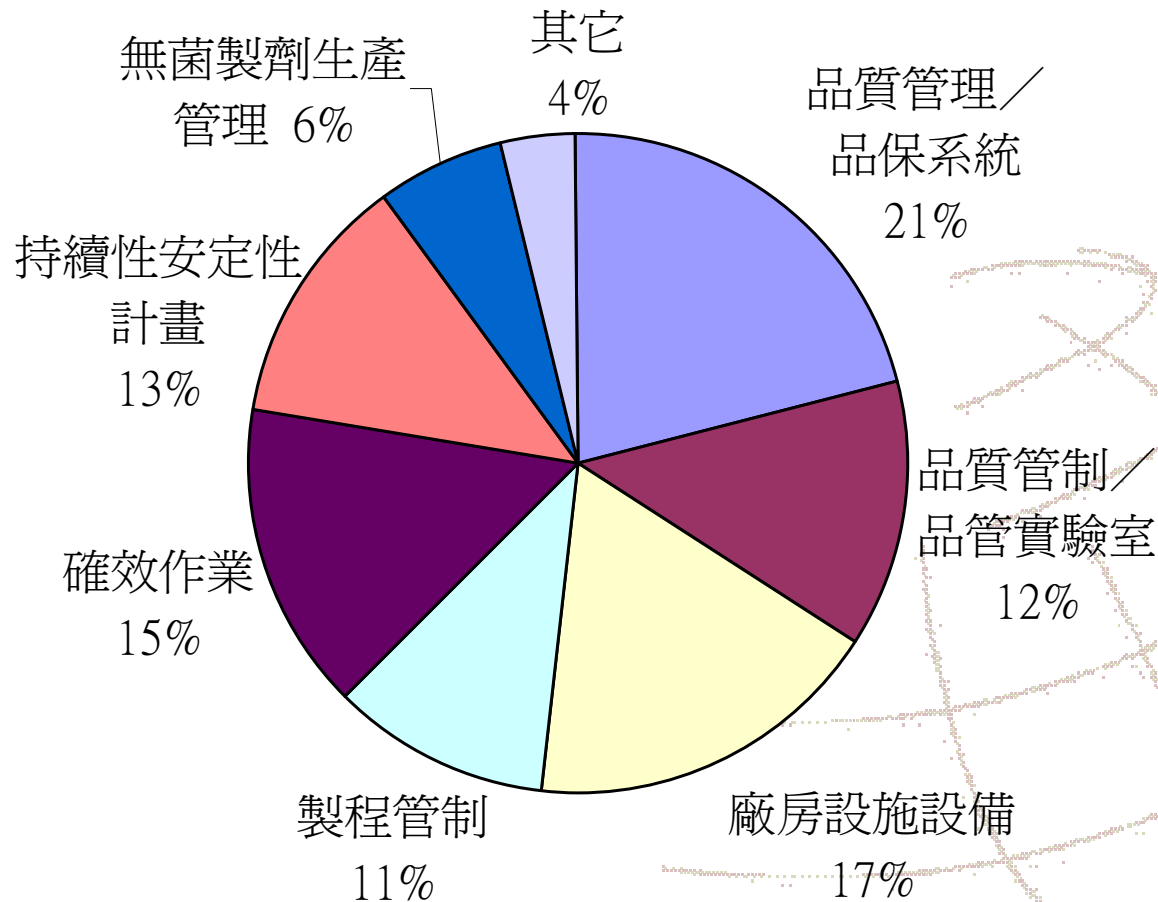
98年 v.s. 99年調查結果比較



100年度 推動全面實施PIC/S GMP活動

- GMP訓練課程需求調查
- 100年度輔導活動規劃
- 符合PIC/S GMP，申請優惠藥價

GMP訓練課程需求調查



資料來源：99年度GMP訓練課程需求調查 (99.09)

100年度輔導活動規劃



□ 赴廠輔導

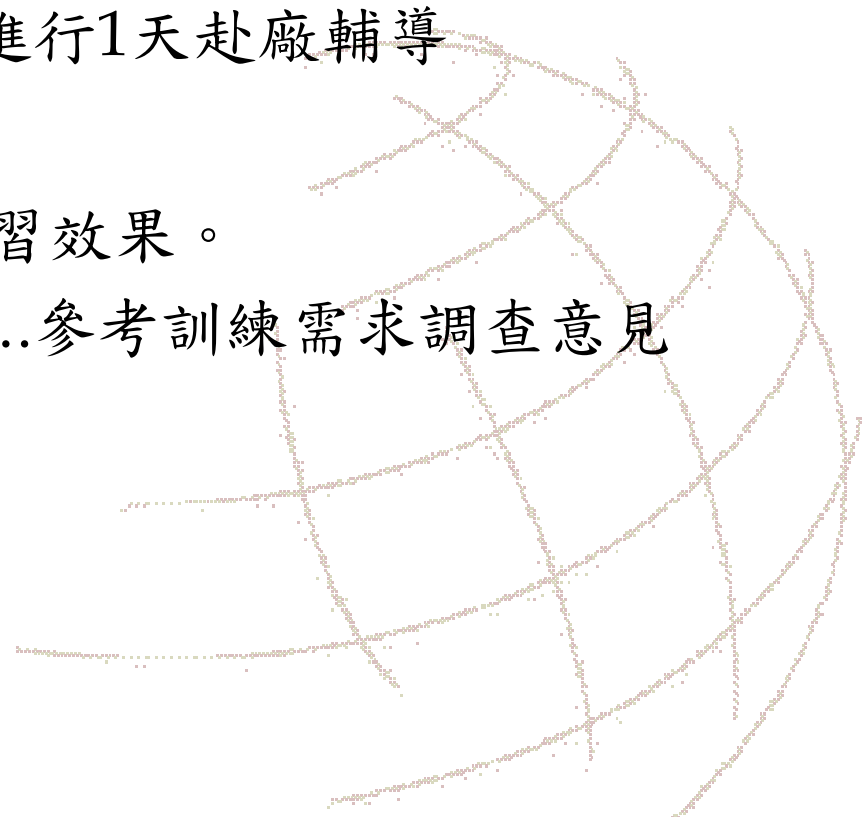
- 輔導藥廠提出PIC/S GMP評鑑申請（配套措施）
- 針對需加強改善之藥廠進行1天赴廠輔導

□ GMP研習營

- 互動式課程，以提升學習效果。
- 製造、QC、無菌藥品....參考訓練需求調查意見

□ GMP訓練課程/說明會

- 無菌作業論壇
- 參考訓練需求調查意見



符合PIC/S GMP，申請優惠藥價



- 依據「全民健康保險第6次年度藥品支付價格調整原則」及「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」
- 劑型製程符合PIC/S GMP（取得符合PIC/S GMP之製造證明書），新藥價生效日起至全面實施PIC/S GMP止，提出申請並經核准者：
 - 劑型別最低價：
同時符合「DMF」及「PIC/S GMP或FDA/EMEA核准上市」條件，
 - 1) 錠劑、膠囊劑以1.5元為下限價格；
 - 2) 針劑以10元為下限價格；
 - 3) 口服液劑以20元為下限價格；
 - 4) 大型輸注液(注射劑，500ml以上)以22元為下限價格。
 - 同成分、同核價劑型、同規格量最低價：

符合PIC/S GMP，申請優惠藥價(續)



□ 劑型製程符合PIC/S GMP（取得符合PIC/S GMP之製造證明書），新藥價生效日起至全面實施PIC/S GMP止，提出申請並經核准者：

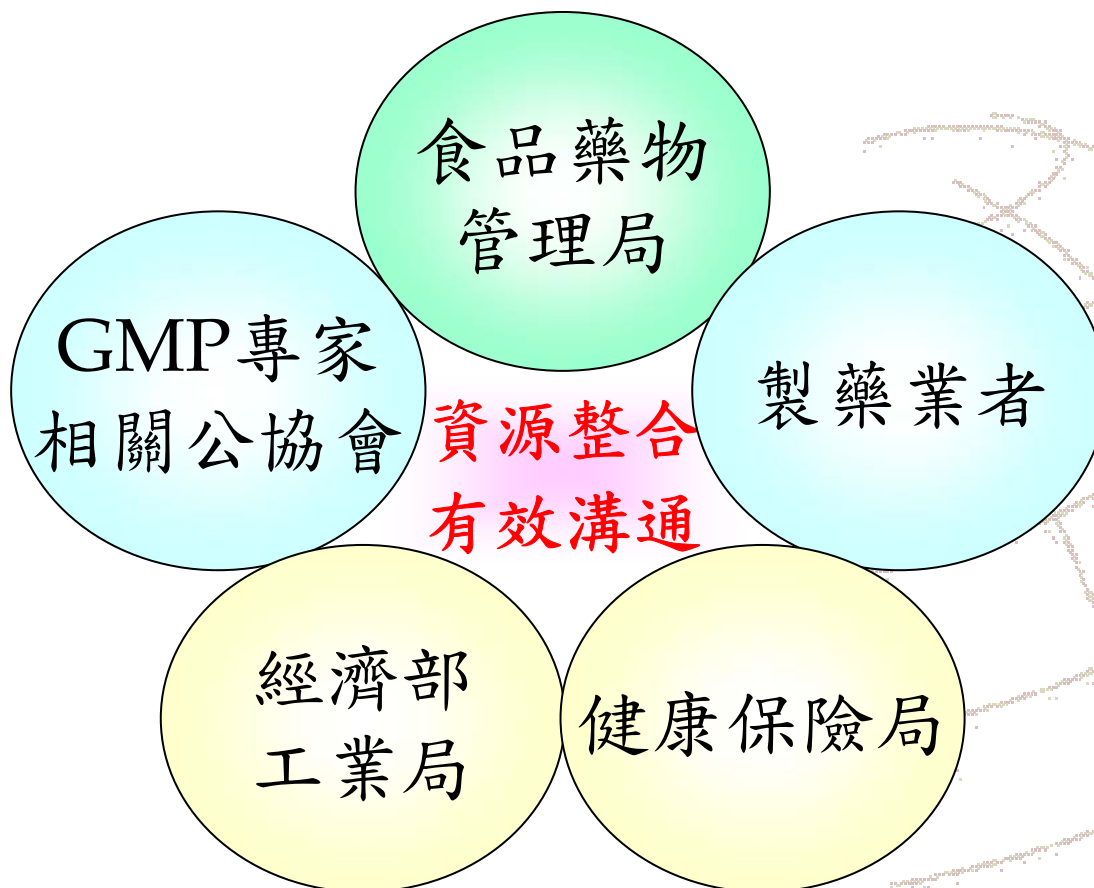
■ 劑型別最低價

■ 同成分、同核價劑型、同規格量最低價：

- 1) 符合DMF：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之0.5倍調整。
- 2) 符合PIC/S GMP或FDA/EMA：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之0.8倍調整。
- 3) 同時符合上述1)及2)：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之0.9倍調整。
- 4) 同時符合上述1)及2)且具有便民包裝者，以1.0倍調整。

結語

持續推動GMP與國際接軌



謝謝聆聽
敬請指教