

110年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

藥品國際警訊之後續處理

品質監督管理組
吳佩純 專員
110.4.19



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



警訊來源與風險等級



國外原料藥廠GMP警訊之處置及
後續處理



國外製劑廠GMP警訊之後續處理



109年辦理情形及提醒事項

大綱



警訊來源與風險等級



國外原料藥廠GMP警訊之處置及
後續處理



國外製劑廠GMP警訊之後續處理



109年辦理情形及提醒事項

警訊來源



製藥廠違反GMP、GDP
品質議題(含藥品、保健
食品、動物藥品、醫療
器材)...

原料藥廠違反GMP
CEP之暫停、廢止、
恢復...

製劑廠、原料藥廠
違反GMP
Warning Letter

輿情、廠商自
主通報...



藥品品質

食藥署
藥品組

藥品GMP

食藥署
監管組

保健食品

食藥署
食品組

動物用藥

農委會

國外藥廠GMP警訊案之風險分級

⊕ 高風險：

- 製造廠經當地國衛生主管機關判定廢止製造許可或停工處分
- 經他國衛生主管機關撤銷GMP證明
- 經他國衛生主管機關判定或建議限制輸入者
- 違反GMP之缺失內容涉及系統性造假、嚴重交叉汙染等

⊕ 低風險：

- 製造廠狀態與違反GMP之缺失內容非為上述高風險者，判定屬低風險

大綱



警訊來源與風險等級



國外原料藥廠GMP警訊之處置及
後續處理



國外製劑廠GMP警訊之後續處理



109年辦理情形及提醒事項

國外原料藥廠GMP警訊之處置及後續處理

針對領有原料藥GMP備查函

高風險

限制輸入與出貨

(經評估有缺藥疑慮之原料藥，則個案考量)

回收、廢止備查函...

(視國外警訊處置內容等判定)

低風險

不限制輸入與出貨

應補送文件

- 原廠之查廠缺失回復報告、
 - 矯正預防措施、
 - 是否回收之評估報告
- 關鍵或重要調查報告(需要時)
- 最近5年接受GMP稽查之清單...



視補件情形及案件狀況，必要時得調整為**高風險**

解除要件

- PIC/S會員核發之證明文件(查核日期需在警訊發布日後)
- 警訊發布單位再核發之GMP證明文件

結案

輸入製劑使用涉及違反GMP原料藥之後續處理

輸入製劑

登錄使用警訊製造廠之原料藥

代理商(持有製劑製造廠核備函)



應檢送資料：

- 相關評估資料(如輸台產品受影響程度輸台產品是否之回收)
- 後續處置(如矯正與預防措施、有效性評估報告、變更管制紀錄等)

↓ 結案



後續持續追蹤

納入國外藥廠後續管理(實地查廠挑選名單...)

倘製造廠欲變更使用之原料藥來源，應儘速辦理變更登錄

大綱



警訊來源與風險等級



國外原料藥廠GMP警訊之處置及
後續處理



國外製劑廠GMP警訊之後續處理



109年辦理情形及提醒事項

國外製劑廠GMP警訊案之後續處理

針對領有GMP備查函或正在辦理PMF檢查申請



高風險

限制輸入與出貨

(經評估有缺藥疑慮之原料藥，則個案考量)

受影響產品回收、

核備函不予展延或廢止...

(視國外警訊處置內容等判定)

低風險

不限制輸入與出貨

應補送文件

- 原廠之查廠缺失回復報告
 - 矯正預防措施
- 受影響之輸台產品是否啟動回收之原廠評估報告...



視補件情形及案件狀況，必要時得調整為高風險

結案



大綱



警訊來源與風險等級



國外原料藥廠GMP警訊之處置及
後續處理



國外製劑廠GMP警訊之後續處理



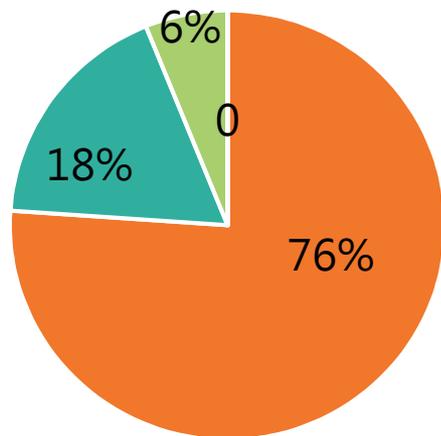
109年辦理情形及提醒事項

109年藥品警訊案件統計

109年度接獲通報之藥品警訊案件計313案，37案產品輸台

案件類別	製劑	原料藥	其他
總案件數(輸台)	268(20)	45(17)	19
違反GMP(輸台)	61(4)	10(5)	

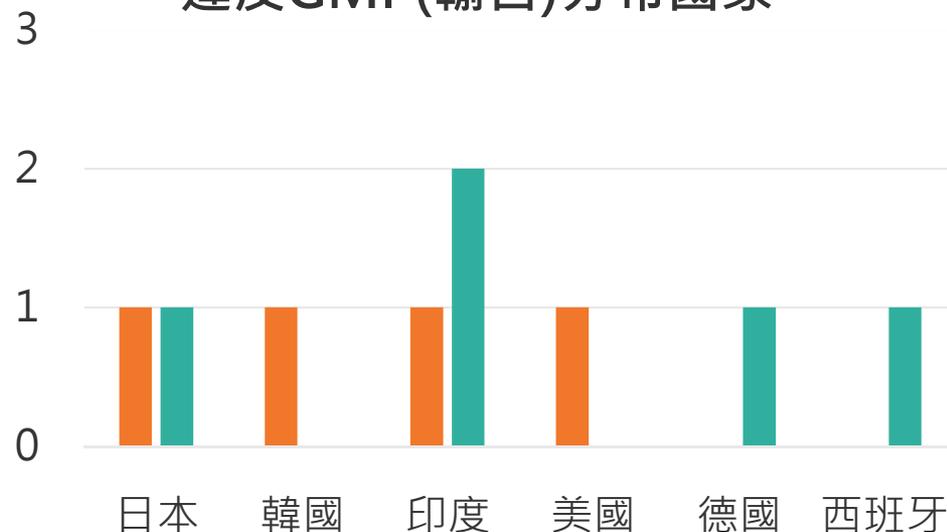
案件來源



■ PIC/S Rapid Alert ■ Warning Letter
■ EDQM ■ 其他

(件數)

違反GMP(輸台)分布國家



■ 製劑 ■ 原料藥

109年藥品警訊案件統計

④ 109年違反GMP警訊案(輸台)之處置

	風險等級	處置
製劑(4案)	皆屬低風險	函請代理商檢送改善資料
原料藥 (5案)	4案高風險，1案低風險	4案限制輸入/出貨 其中2案廢止備查函

④ 缺失內容

- ◆ 未針對偏差、異常或不符合規格執行完整調查。
- ◆ 生產設備未妥善清潔，有造成產品交叉污染之風險。
- ◆ 偽造批次製造紀錄。
- ◆ 品質單位部門未善盡職責，造成產品有潛在污染風險。

...

提醒事項



確實掌握製造廠狀況，及時報備



確保檢附資料之完整性



高風險警訊案應確實申請解除

Thank you for your attention

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>