

111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

# 國外藥廠GMP管理

品質監督管理組  
梁玉君 科長  
111年5月24日



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

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

# 大綱

業務窗口、法規制度與管理新訊

國外藥廠GMP核准現況

PIC/S 新訊

# 業務窗口、法規制度與管理新訊



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

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

# 業務窗口

食品藥物管理署品質監督管理組



第四科 梁玉君 科長 #7140

謝瑤 稽查員  
#7145

陳詩穎 稽查員  
#7168

杜若綺 專員  
#7141

王湘瑜 秘書  
# 7142

黃薇羽 副稽查員  
#7177

• PMF 審查

• 後續定期  
檢查  
• 後續變更

• 海外實地查  
廠

• 輸入原料藥  
許可證符合  
GMP

• 國際警訊

# 管理法規(2-1)

## 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



西藥藥品優良製造規範  
(第一部、附則)

PIC/S : Guide to Good Manufacturing  
Practice for Medicinal Products  
(Part I - Annexes)  
PE009-14 (1 July 2018)  
© PIC/S July 2018

§92罰則

§71

### 藥物製造業者檢查辦法

第3條：海外查廠

第5條：工廠資料審查  
(PMF)

第9條：後續追蹤管理

§80回收

§57

### 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法



衛生福利部  
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

CERTIFICATE OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE  
Issue Date: May 20, 2021

Issued following an inspection in accordance with Article 53-1 of the Pharmaceutical Affairs Law and relevant Regulations of the Republic of China (Taiwan).

The competent authority of the Republic of China confirms the following:  
The wholesale distributor:  
[Redacted]  
Wholesale distributor's license no. [Redacted]

From the knowledge gained from desktop assessment conducted on October 31, 2019, it is considered that the wholesale distributor complies with the Pharmaceutical Inspection Convention's Co-operation Scheme Guide to Good Distribution Practice (PIC/S GMP) for medicinal products.

This certificate is valid until April 27, 2022.  
This certificate may be revoked at any time as warranted.

Signed by  
**Shou-Mei Wu**  
Shou-Mei Wu, Ph.D.  
Director-General  
Food and Drug Administration  
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.asp>)

Under the delegated authority of  
Shih-Cheng Chen, D.D.S.  
Minister  
Ministry of Health and Welfare  
Republic of China (Taiwan)

## 管理法規(2-2)

### 藥事法 第57條

1. 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；..
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. ....

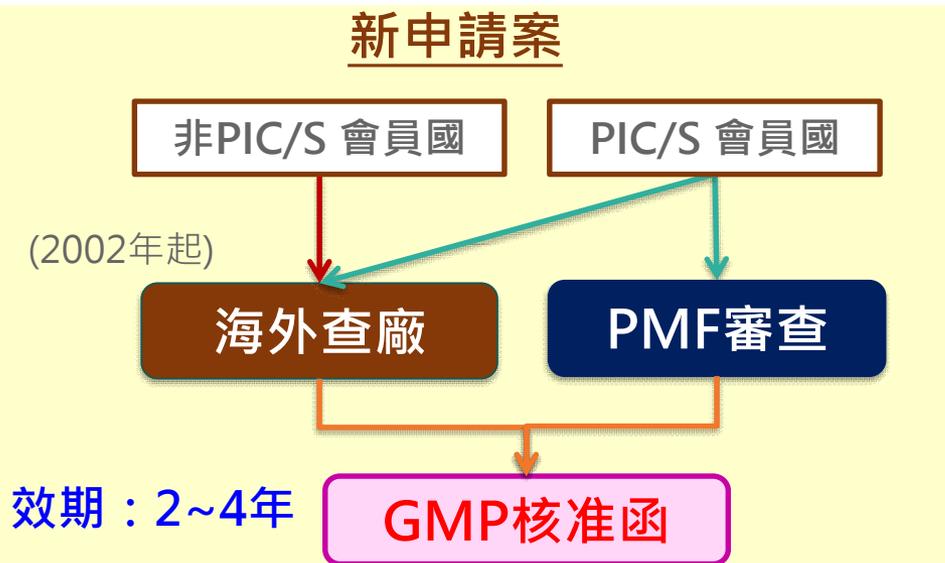
### 藥事法 第92條

1. 違反第五十七條第一項、第二項、第四項、.....，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
2. ....
3. 違反.....第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

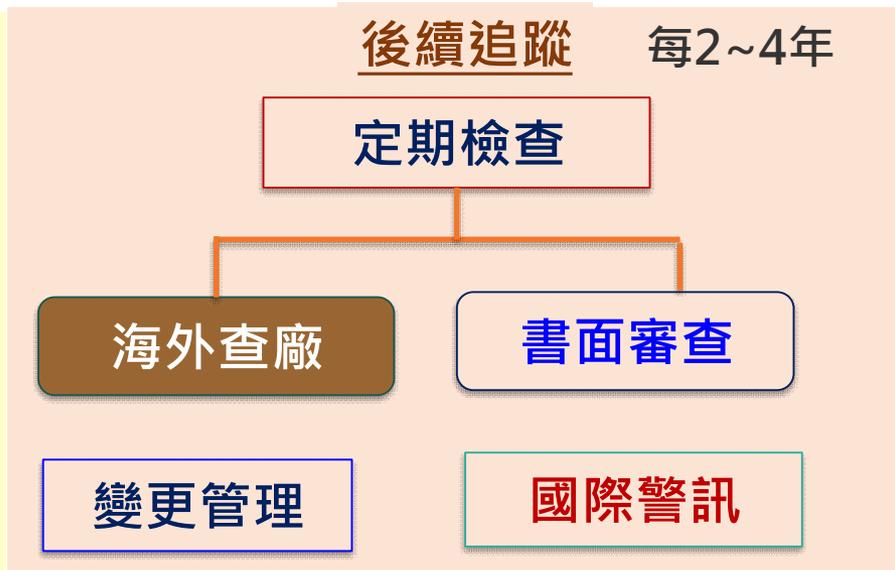
# 國外製劑廠GMP管理

書面 & 實地查廠 併行

## 新申請案



## 後續追蹤 每2~4年



### 風險評估考量因子

#### 1. 當地國管理制度與標準

- PIC/S會員國與非PIC/S會員國

#### 2. 輸入產品劑型、作業內容

- 生物藥品、無菌製劑產品、非無菌製劑產品

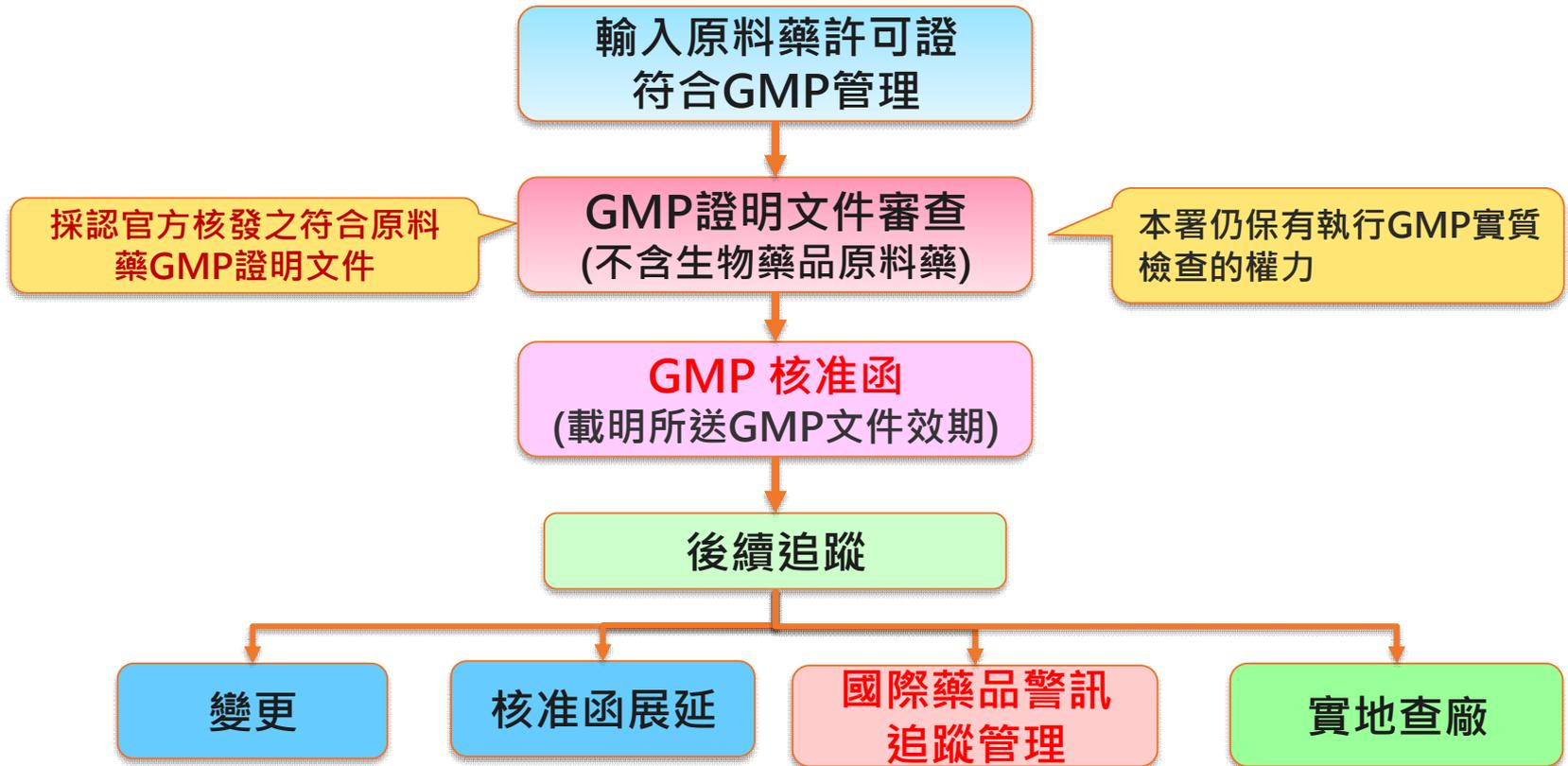
#### 3. 歷史紀錄

- 歷次檢查紀錄、國際警訊、不良品通報、產品回收

# 國外藥廠GMP管理制度 - 原料藥

## 領有許可證輸入原料藥之GMP證明文件審查

105.1.1起，原料藥製造工廠全面符合GMP(含領有原料藥許可證之輸入原料藥)，未符合GMP之相關規定者，限制該原料藥製造/輸入



本署決定接受查藥廠

# 輸入藥品GMP管理制度(新訊)

- 110年9月28日公布更新之PMF準備須知

PMF  
審查

後續  
審查

- 110年11月17日公布更新之後續定期檢查書面審查資料準備須知

警訊應配合  
辦理事項

- 111年4月6日公布更新之領有許可證之輸入藥品原料藥符合GMP審查申請須知

輸入  
原料藥

收費  
標準

- 110.03.18發布, 111.01.01施行【罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準】

- 111年3月29日公布輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項

# 新訊-罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準

110.03.18發布，111.01.01施行

## PMF

- 3.6萬元/案
- 每增一項目: 罕藥 6千元; 非罕藥 2萬元
- 每案限增加2個劑型/品項/加工項目項目即每案最多3個

## 輸入原料藥符合GMP備查

- 6千元/案
- 每案限5個品項
- 後續審查:6千元/案

## 定期檢查書面審查

- 3.6萬元/案

## 海外查廠

- 舊廠: 18萬元
- 新廠: 21萬元
- 以上含文件審查費1萬8千元
- 後續查廠: 18萬元\*
- 差旅費另計
- \*每案限增加一個劑型、品項或加工項目(即每案最多2個，非罕藥3萬5千~10萬5千，罕藥每增加1個為1萬5百)

## 其他

- 核准函登記事項變更: 3千元/案
- 核准函代理權移轉: 6千元/案
- 國外原料藥廠GMP登記事項變更: 750元

## 其他

- 藥品相關GMP/GDP證明書: 600元

以新台幣計

# 新訊-111年度「線上申辦暨多元化便民繳費平台系統」

紙本送件與線上申請併行

路徑：TFDA署網→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→案件申辦平台  
系統功能說明：



既有功能：證明書(藥品優良製造、英文GMP/GDP、輸歐原料藥)之線上申辦、繳費&掛公文(取公文文號)。

新上線：PMF案、定期檢查(書審)之線上申辦、繳費&掛公文(取公文文號)。

111年2月18日正式上線

實地查廠、原料藥GMP申請、核准函變更案之線上申辦、繳費&掛公文(取公文文號)。

預計111年7月1日正式上線

# 111年溝通會議紀錄摘要

## 111年3月9日與相關公協會召開年度溝通會議

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：廖玲羽  
聯絡電話：02-2787-7149  
傳真：02-2787-7178  
電子郵件：ifcolorful@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年3月15日  
發文字號：FDA品字第1111101599號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送111年3月9日召開「111年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查之相關事宜，請查照。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會  
副本：

### 討論說明事項

- 線上申辦系統已正式上線，鼓勵業者多加利用
- 精進PMF收案程序管理措施(申請規費應於期限內繳齊、原廠直寄文件應於期限內補齊)
- 國外藥廠GMP核准函效期失效後6個月仍未辦理定期檢查者，不再主動核發註銷函
- 關鍵主管人員變更應說明變更時間及提供其學經歷或經簽署之工作職掌說明書

# TFDA官網公開訊息

藥品藥物管理署  
Drug Administration

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)

製藥工廠管理(GMP/GDP) 【發布日期：2021-01-25】

- 製藥工廠**
  - 一般規定
  - GMP概述
  - 稽查作業
  - 人民申請案件狀態查詢
  - 相關輔導計畫及公協會
  - 國內藥廠
    - GMP查廠申請
    - GMP藥廠名單
  - 國外藥廠
    - 工廠資料(PMF)申請
    - 海外查廠申請
    - 國外藥廠後續檢查申請
    - 輸入原料藥許可證符合GMP申請
    - 通過GMP核備之國外藥廠名單
  - 委託檢驗
  - 證照管理
  - 廠商洽公需知
- 法規公告**
  - 法規
  - 公告或函
- 非登不可專區**
- 最新消息**
- 安全資訊**
  - 嚴重違反GMP藥商
  - 產品回收
  - 證明文件註銷/廢止
  - GMP證明書註銷
  - 製造許可廢止或失效
  - 國外工廠GMP核准事項註銷/核准函逾期失效
- 電子報**
- 藥品GDP專區**
  - 符合PIC/S GDP藥商名單
  - 申請GDP檢查
  - 藥品GDP相關法規、公告或函
  - 最新消息/活動
- 活動/訓練**
  - 會議紀錄
  - 最新消息/活動
  - 相關活動/說明會議義

- 國外藥廠管理
- 法規公告
- 安全資訊
- 活動與訓練(活動與訓練講義)
- 申請表單
- Q&A國外藥廠管理

# 國外藥廠GMP核准現況

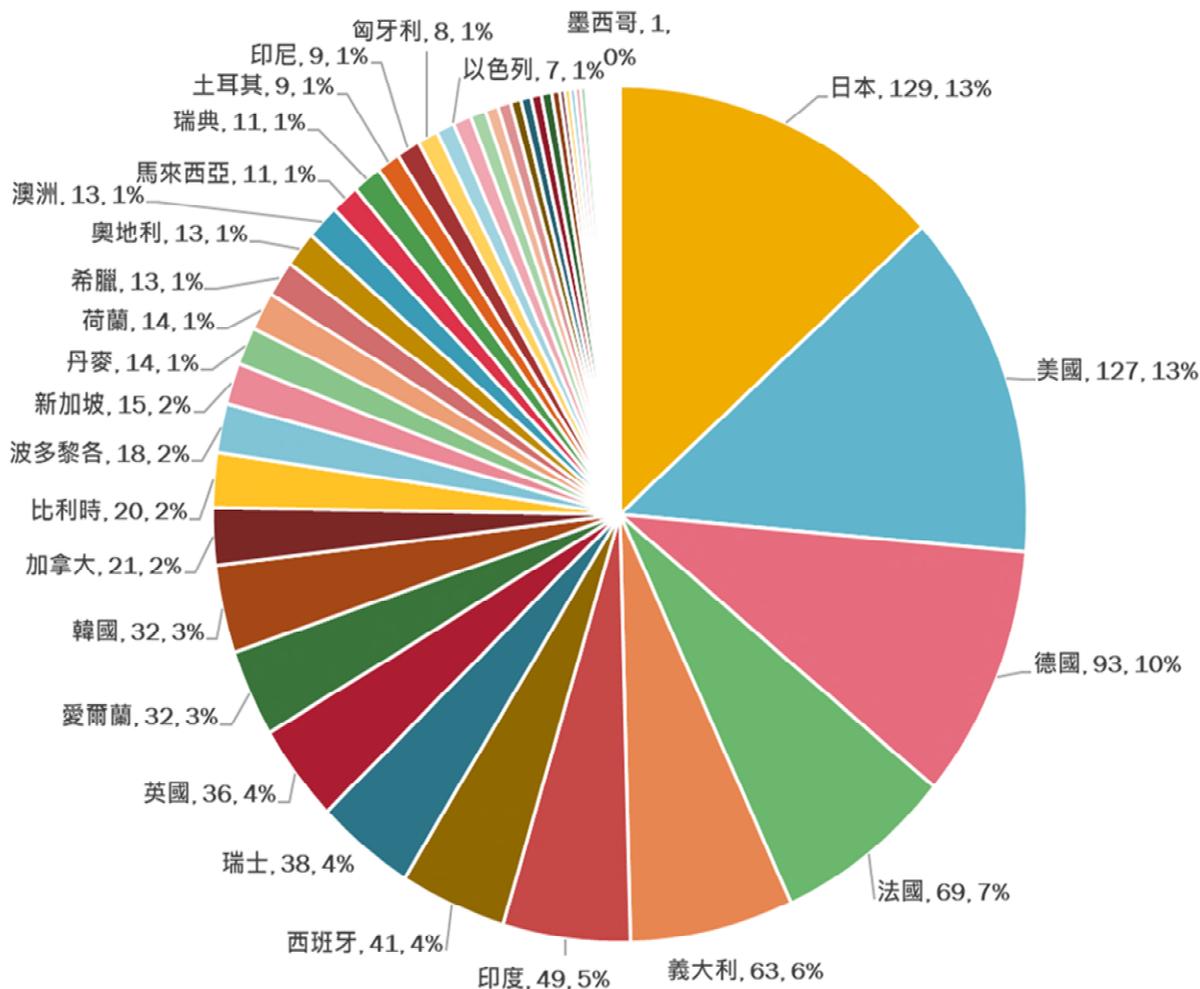


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

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

# 國外藥廠GMP核准現況

統計至111/03/31



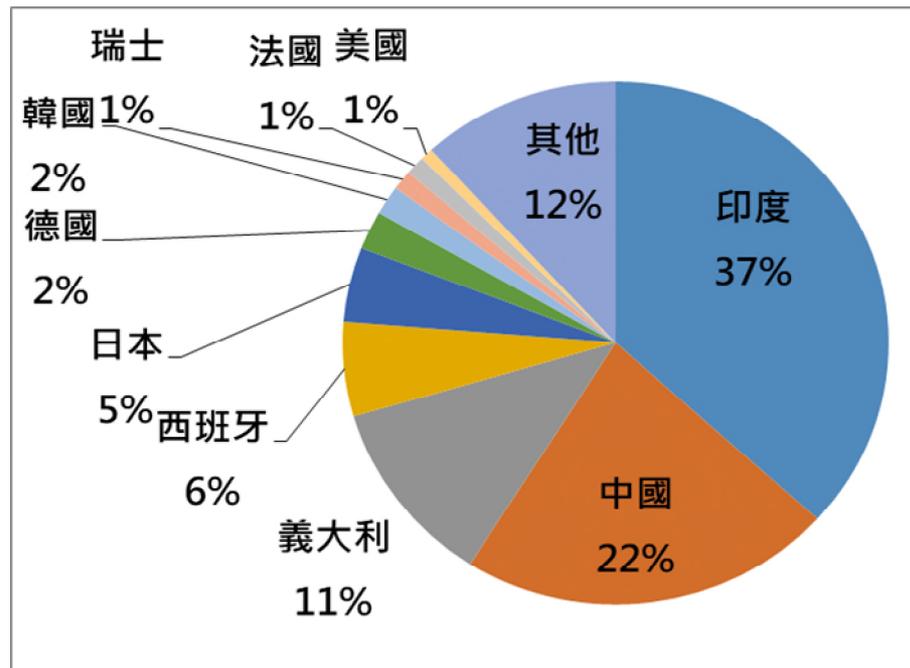
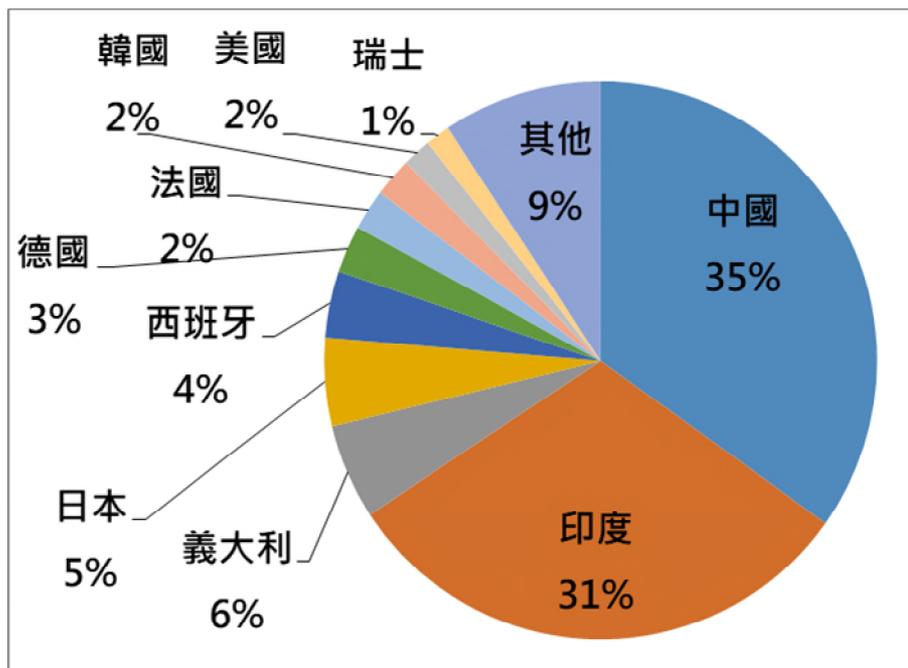
- 計970廠(+11) · 53國(+2)
  - 94%(908廠) 位於PIC/S會員國境內
  - 57%(555廠) 位於十大先進國境內
  - 29%(276廠) 經海外實地查廠
- 計2084張核准函 由230家代理商持有

● 通過之名單(廠名、廠址)可自本署官網查詢

# 輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

取得GMP核准之輸入原料藥許可證，計4251張許可證(含新查登申請案)、837家原料藥廠(橫跨40國)

統計至111/03/31



- 原料藥許可證之國家分布

- 原料藥廠之國家分布

# PIC/S新訊



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

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

# 藉由PIC/S平台，深化國際合作



The **P**harmaceutical **I**nspection **C**o-operation **S**cheme



- 宗旨：促進藥品GMP法規制度&稽查標準國際協和一致
- 會員為各國主管藥品GMP之政府機關
- 本署2013年成為PIC/S組織正式會員
- 現有54個會員，分屬50國



## 申請加入中

亞美尼亞, 保加利亞, 約旦, 俄羅斯, 沙烏地阿拉伯

## 預申請中

亞塞拜然, 中國大陸

## 表達入會意願

印度, 菲律賓...

# GMP Guide 新訊



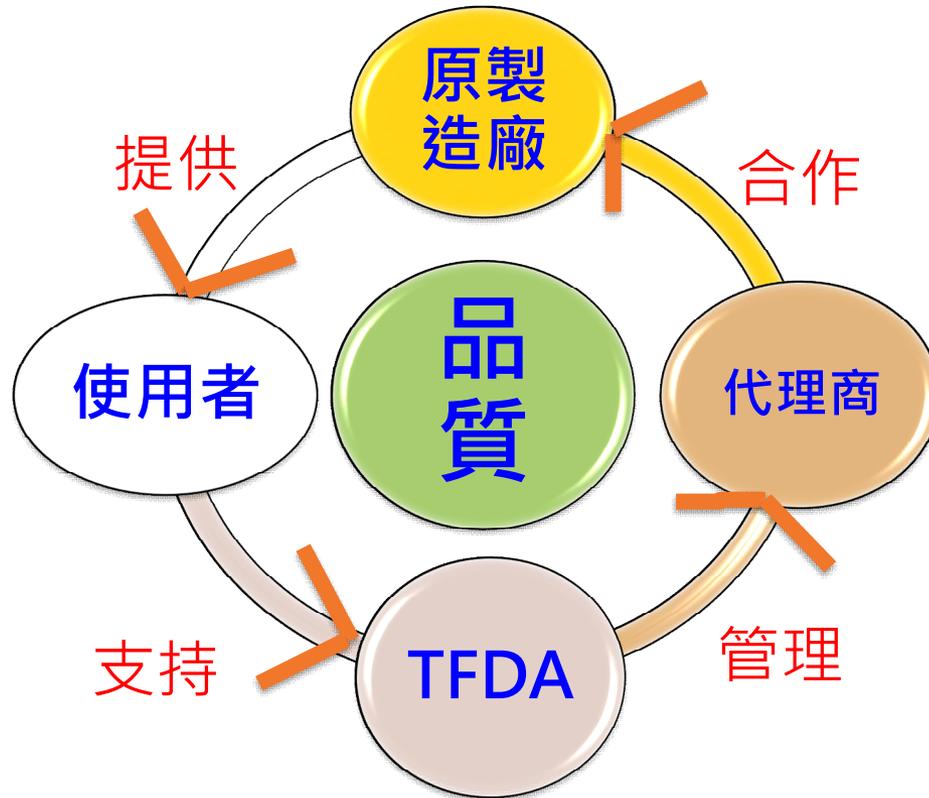
## PIC/S GMP Guide-Annex 16

- **PIC/S GMP Guide – Annex 16**: Certification by the Authorised Person and Batch Release (**New Annex 16 entered into force on 1 February 2022**)
  - **對象:AP**
  - **To certify each batch of FP before being released for sale, supply or export.**
- 

- New Guidance for Importers of Medicinal Products
  - Final Annex 21 published on 22 Feb 2022. The new Annex will come into operation on 21 August 2022.
  - **對象:MIA holder (Import MPs from outside the EU/EEA)**
  - **To ensure the integrity of the supply chain of medicinal products.**
- 

## EU GMP Guide-Annex 21

# 結語



<https://www.compliancequest.com/what-is-risk-mitigation/>