

111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

輸入藥品涉違反GMP國際警訊之 代理商應配合辦理事項

品質監督管理組
黃薇羽 副稽查員
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/>

輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃薇羽

聯絡電話：227877177

傳真：227877178

電子郵件：c07734912@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29日

發文字號：衛授食字第1111101572號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項(第1版)

主旨：檢送「輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項(第1版)」，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、為確保輸入藥品品質，本署透過多方管道持續監控國際間藥品警訊，鑒於警訊案件處理之即時性，倘業者代理之製造廠涉違反GMP等情事，請依旨揭事項辦理。



大綱



警訊來源

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

警訊來源



風險判定

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

風險分級

原則上參考國外衛生主管機關對警訊案之處置建議，並視實際違反GMP情節判定風險等級。

高風險

- 撤銷GMP證明。
- 判定停工。
- 嚴重違反GMP，缺失內容涉及製藥品質系統失效、系統性造假或產品交叉污染等情形。
- 限制輸入。

- 製造廠違反GMP之缺失內容未涉上述高風險情事者。

低風險

高風險警訊處理措施

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

製劑廠涉及高風險GMP警訊



警訊審查文件

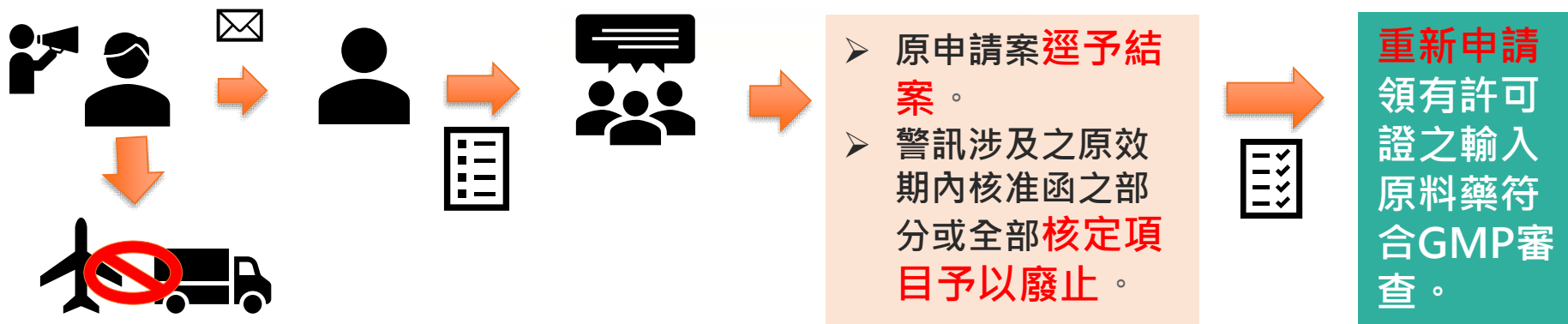
- 查廠報告。
- 調查報告及矯正與預防措施 (CAPA)。
- 後續改善情形。
- 其他相關資料。
- 輸台產品是否啟動回收評估報告。



解除警訊文件

- ✓ 原判國、出產國或其他 PIC/S會員國查核通過證明。
- ✓ 非PIC/S 會員國: PIC/S 會員國查核通過證明。

原料藥廠涉及高風險GMP警訊



警訊審查文件

- 查廠報告。
- 調查報告及矯正與預防措施 (CAPA)。
- 後續改善情形。
- 其他相關資料。
- 輸台產品是否啟動回收評估報告。



解除警訊文件

- ✓ 原判國、出產國或其他 PIC/S 會員國查核通過證明。
- ✓ 非 PIC/S 會員國: PIC/S 會員國查核通過證明。

低風險警訊處理措施

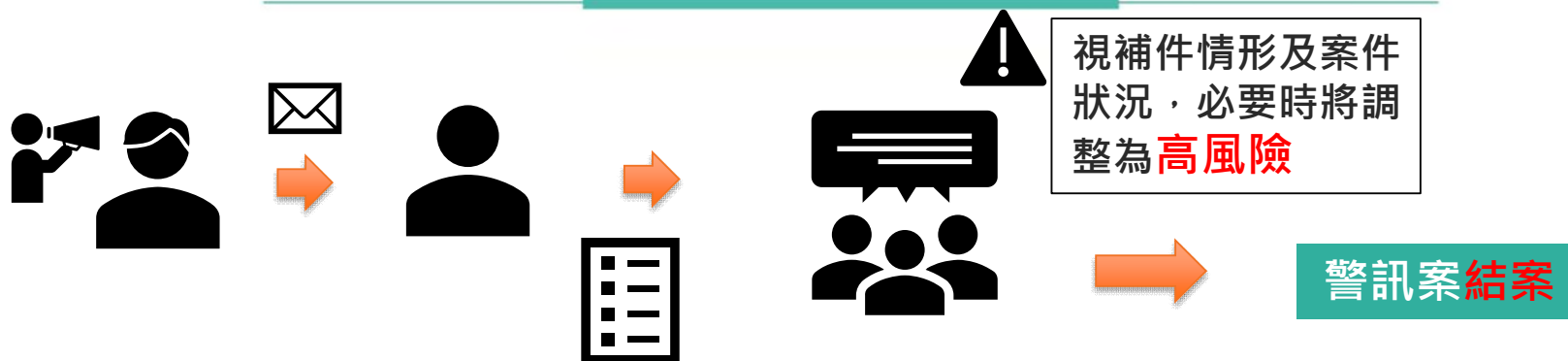
.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

國外藥廠涉及**低風險**GMP警訊



警訊審查文件

- 查廠報告。
- 調查報告及矯正與預防措施(CAPA)
- 後續改善情形等相關資料。
- 其他與警訊相關資料。
- 輸台產品是否啟動回收評估報告。

必要時

原以工廠資料(PMF)申請GMP檢查者則改以**實地查核**方式進行，或依情節納入後續**實地查廠優先挑選名單**。

輸入製劑登錄使用原料藥 涉違反GMP警訊

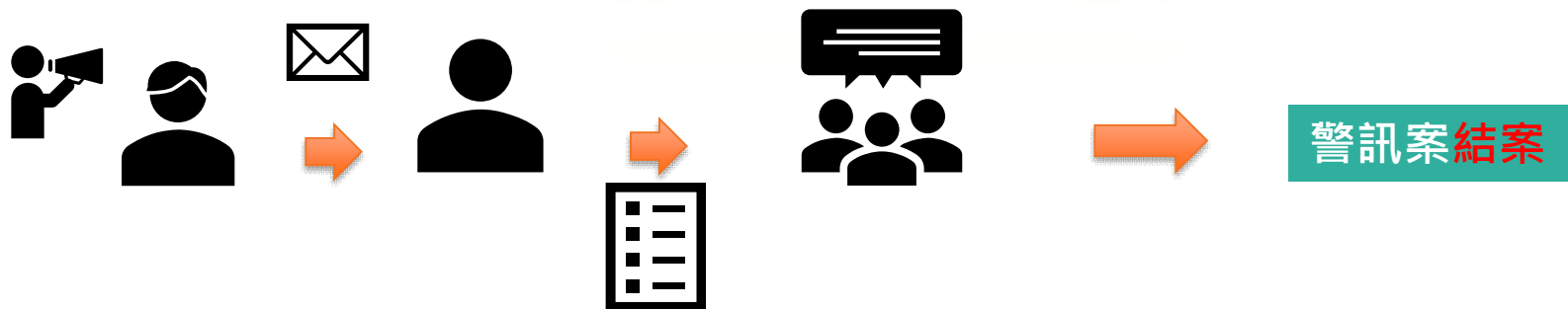
.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

輸入製劑登錄使用原料藥涉違反GMP警訊



警訊審查文件

- 使用涉警訊原料藥之輸台產品是否啟動回收評估報告。
- 原廠相關後續處置。

提醒

倘製造廠欲變更使用之原料藥來源，應儘速辦理製劑使用GMP原料藥登錄之變更並持續追蹤情形。

110年案件辦理情形及提醒事項

.....



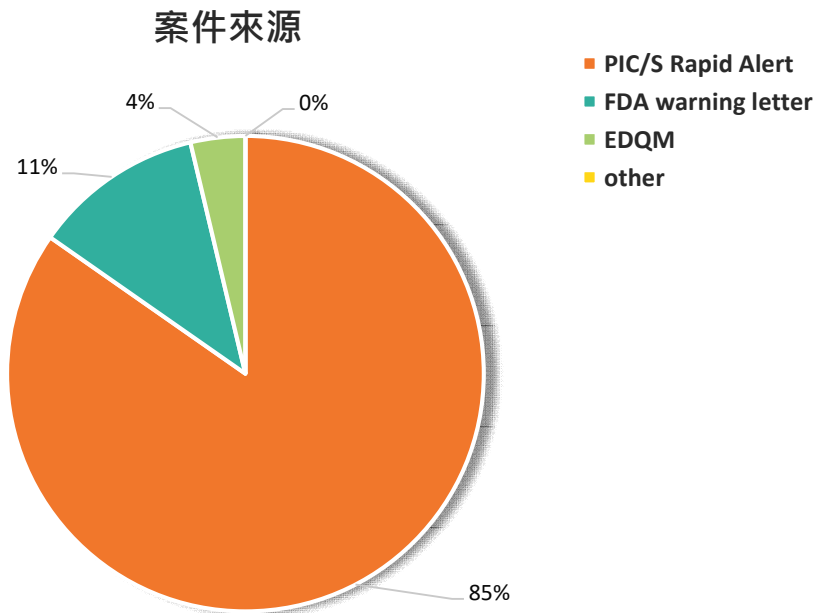
衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

110年藥品警訊案件統計

110年度迄今接獲通報之藥品警訊案件計431案，16案產品輸台

案件類別	製劑	原料藥	其他
總案件數(輸台)	356(12)	26(4)	49
違反GMP(輸台)	45(0)	7(2)*	



*印度及中國各1件，
皆為低風險案件。

原料藥涉及警訊缺失內容分享

- 危害性、細胞毒類及非細胞毒類之原料藥於複合產品棟進行生產，未有適當管制措施，有交叉污染之風險。

交叉
污染

作業
未妥善
評估

- 清潔確效、水質監控、半成品Holding time評估不完整及回收溶劑使用未妥善評估。

- 未評估製程變更對原料藥品質之潛在影響。

變更
管理

偏差
調查

- 品質單位未能確保涉嚴重偏差之案件經完整調查及矯正預防措施不適當。

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/>