

# 臺灣製藥GMP回顧與展望

食品藥物管理署 吳秀梅 署長

2022.9.12



# 大綱

---

01

臺灣製藥GMP  
演進歷程

02

我國PIC/S GMP  
管理接軌國際

03

本土製藥  
挑戰與契機

04

未來展望



# 大綱

01

臺灣製藥GMP  
演進歷程

02

我國PIC/S GMP  
管理接軌國際

03

本土製藥  
挑戰與契機

04

未來展望



# 萌芽 成長 茁壯

藥廠家數

550

- ▶ 1982 頒布GMP
- ▶ 1988 完成實施GMP

211

- ▶ 1995 無菌確效
- ▶ 1999 三階段確效
- ▶ 2005 全面cGMP

156

- ▶ 2007 公告PIC/S GMP中文版公告實施時程
- ▶ 2010 以PIC/S GMP執行查廠

推行 GMP 

製造檢驗有紀錄

升級 cGMP 

製程/清潔/分析/系統確效

再進化 PIC/S GMP 

製藥品質管理系統

重要推手



時任藥政處處長  
黃文鴻



時任藥政處處長  
胡幼圃



時任食藥局局長  
康照洲

# 根深柢固 - 全面符合PIC/S GMP



## 幕後英雄

✓ 專家赴廠實地輔導 超過200場次

✓ 辦理超過500場、30000人次訓練活動



鍾柄泓 顧問



徐廷光 顧問



賴金星 顧問



秦福壽 顧問



林書仲 顧問



# 產官攜手 – 臺灣藥業脫胎換骨

協助落實GMP深耕本土

在地藥廠升級診斷

協助推動藥事法修法



黃柏熊 理事長



陳威仁 理事長



王舜睦 理事長



蘇東茂 理事長

齊心協力



臺灣製藥工業同業公會  
TAIWAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURER'S ASSOCIATION



TAIWAN GENERIC  
PHARMACEUTICAL ASSOCIATION  
中華民國學名藥協會

TPQRI



社團法人 Taiwan Parenteral Drug Association  
中華無菌製劑協會

積極培育製藥人才

強化業者自主管理

# 大綱

01  
臺灣製藥GMP  
演進歷程

02  
我國PIC/S GMP  
管理接軌國際

03  
本土製藥  
挑戰與契機

04  
未來展望

# 健全GMP稽查管理體系



幕後英雄



時任  
藥物食品檢驗局  
副局長  
孫慈悌



入會證書



# 食品藥物管理署 藥品GMP稽查團隊



# 躍向國際 - 共同守護製藥品質

PIC/S警訊通報平臺

即時掌握國外藥廠/藥品警訊  
啟動輸臺產品後續管理

PIC/S稽查學苑

建置稽查員線上學習與考核系統  
培育國際GMP稽查員



PIC/S法規調和

召開GMP法規調和會議  
推動全球稽查標準一致性



在臺舉辦

2015 GDP專家圈

2018 QRM專家圈



2013 血品/細胞組織專家圈

2017 PIC/S大會暨研討會

2019 CCCISF專家圈

# 2017年 PIC/S 大會 在臺灣



# 躍向國際 – 供應優質藥品

## 深化國際合作 GMP Inspection Reliance



我國查核結果  
受國際採認

東協國家、瑞士、香港、列支登士敦、烏克蘭、瑞典、澳洲、  
加拿大、荷蘭、南非、歐EDQM **直接採認**

PIC/S資訊交流  
免來臺查廠

單一聯繫窗口 ( Single Contact Point )，交流GMP議題  
**分享我國稽查報告及藥廠資訊**：歐盟EMA、美國FDA、英國MHRA、  
法國ANSM、日本PMDA、葡萄牙INFARMED、土耳其TMMDA.....

跨國聯稽  
免重複查廠

法國ANSM(2014年)、歐洲EDQM(2016年)、英國MHRA(2018年)  
及義大利AIFA(2018年)

MIT藥品拓銷全球 **130**國

# 大綱

01  
臺灣製藥GMP  
演進歷程

02  
我國PIC/S GMP  
管理接軌國際

03  
本土製藥  
挑戰與契機

04  
未來展望

# 本土製藥 挑戰 與 契機

## 產業現況

學名藥為主 (148製劑廠)

規模小、單一廠房

產品多樣 落實GMP負擔重

W

S

## 本土優勢

原料藥廠增建針劑廠

籌建生物藥品廠、再生製劑廠

先導工廠通過GMP、地理優勢

## 挑戰

專業學名藥國際大廠

先進製程技術

(自動化、mRNA、病毒載體)

GMP標準持續更新

T

O

## 契機

精準醫療, 再生醫療

CDMO

(專業分工, 開發到量產)

# 本土製藥 再進化



合作

專業分工

少樣多量

策略聯盟



突破

製藥技術升級 (自動化、數位化、模組化)

先進製程開發 (Biosimilar、ADC、核酸藥物)



協力

產官學醫研鏈結

監管創新

法規諮詢輔導



培育

藥廠品質授權人

專業GMP稽查員

特定領域專家 (Subject matter experts)

# 大綱

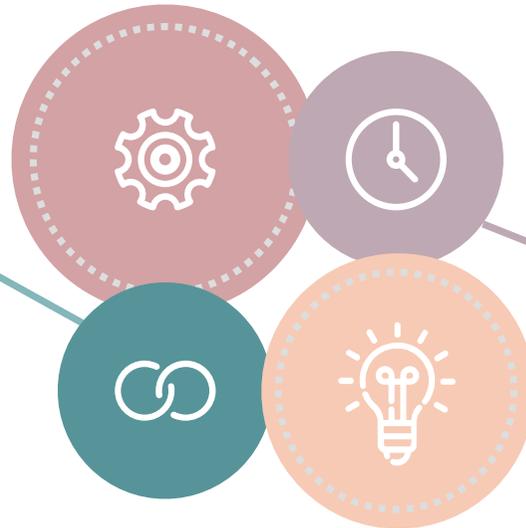
---

01  
臺灣製藥GMP  
演進歷程

02  
我國PIC/S GMP  
管理接軌國際

03  
本土製藥  
挑戰與契機

04  
未來展望



# 未來展望

## 成為全球生技產業鏈的關鍵重鎮

強化供應鏈韌性

01

原料藥、  
中間體供應

02

國產國用  
外銷產鏈

拓展優質學名藥  
生物相似藥

開創CDMO新局

核酸、  
大分子藥物  
研發代工產鏈

產學研攜手  
組建發展

新藥研發與  
再生醫療製劑

04

03