

112年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

國外藥廠GMP定期檢查之書審 (含變更)

品質監督管理組
陳詩穎 稽查員
112年5月31日



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

大綱

國外藥廠定期檢查書審管理制度與現況

新訊及精進措施

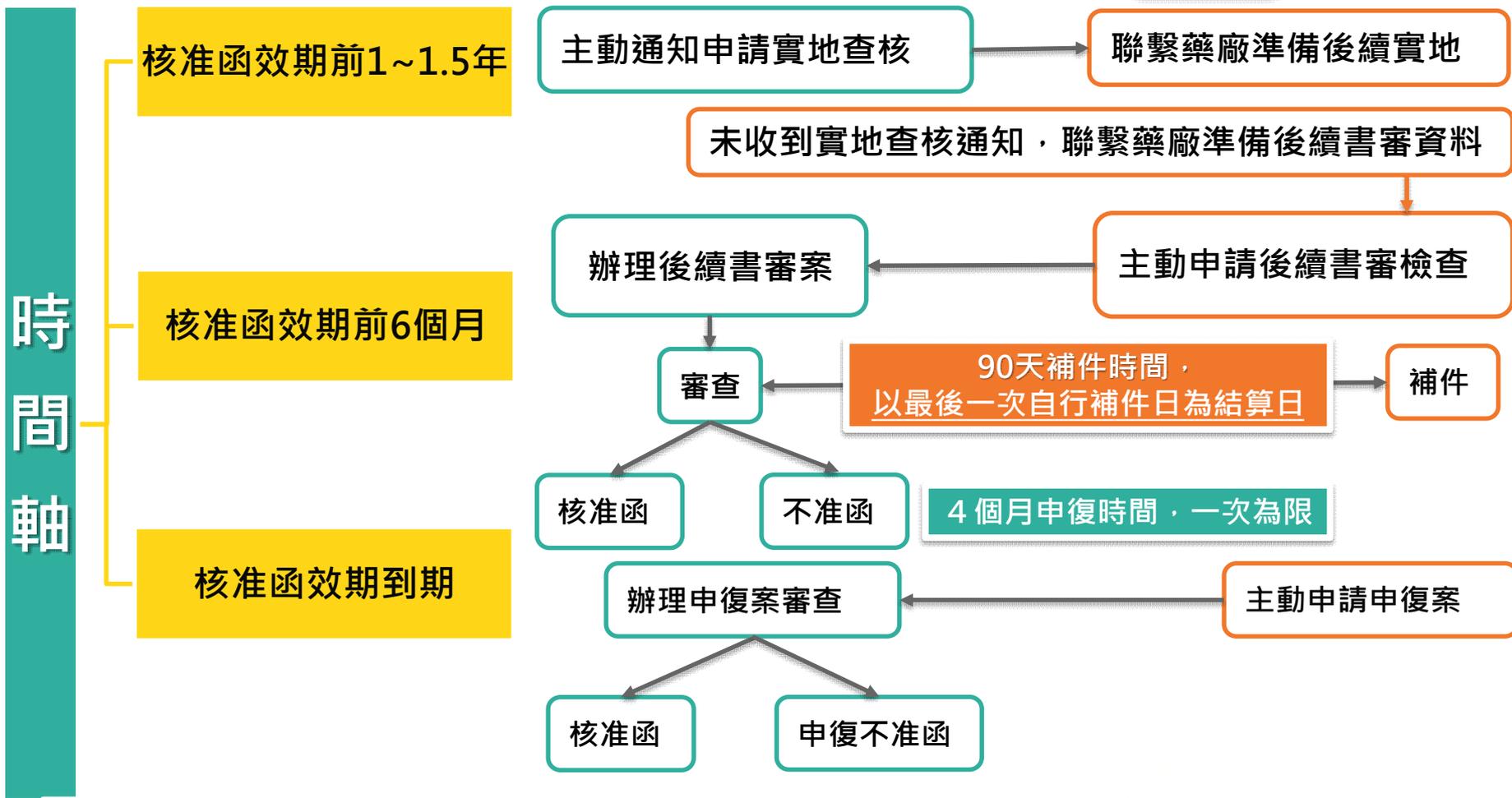
缺失分析與提醒事項

國外藥廠定期檢查書審管理制度與現況



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

輸入藥品國外製造廠定期檢查管理制度



- 1) 代理商於核准函逾期後仍未申請定期檢查
- 2) 申復不准

重新申請GMP檢查

後續定期檢查書審查案辦理情形

- 109年~111年度收案數與辦理進度

	件數(不含申復)						統計至(112.4.30)	
	案件數	同意核准	不予核准	撤案/其他	審查中	補件/展延	結案率	平均辦理天數
111年	446	349	19	6	54	18	84%	193
110年	400	370	23	7	0	0	100%	222
109年	345	330	9	6	0	0	100%	245



建議可於核准函效期屆滿 **8~9 個月前** 主動申請後續書審檢查

新訊及精進措施



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

新訊 - 已取得GMP核准函之國外藥廠變更管理

➤ 111.11.16 衛授食字第1111104948號函「輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知(第3版)」

● 精簡應通報變更項目：涉及輸台產品之廠房、設施及生產線重大變更

(關鍵設備、倉庫、實驗室)

- 主動報備制度 (鼓勵制度，不收費)
- 收悉後不回函，資料不齊將通知補件
- 若涉及擴建會盡速通知

➤ 替代函詢機制 (收費)

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：陳詩穎
聯絡電話：(02)27877168
傳真：(02)27877178
電子郵件：sophie@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年11月16日
發文字號：衛授食字第1111104948號
送別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：輸入藥品國外製造廠變更之配合管理事項須知(第3版)

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知(第3版)」，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠變更事項之相關事宜，請查照。

說明：

一、為持續健全與落實輸入藥品國外製造廠變更管理制度，本部食品藥物管理署已制訂「輸入藥品國外製造廠變更管理」相關辦理原則，為利業者辦理變更事項，爰將前述原則修訂為「輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知(第3版)」。

二、本次主要修訂處：

- (一)依歷年案件辦理情形，精簡應通報變更項目。
- (二)重新編排內容及新增注意事項。
- (三)整併「輸入藥品國外製造廠GMP核准函變更登記申請表」及新增「重大變更清單」為本須知附件，供業者使用。



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

精進措施 - 『暫時性展延制度』

更新 暫時性展 延制度

- **未準時**於效期屆滿6個月前**送件者不得申請** GMP 核准函暫時性展延。
- 申請資格：**依法**於效期屆滿6個月前主動辦理申請後續檢查者。
- 檢附資料：
 - 倘原核准函尚未逾期，請**說明緣由並檢附佐證資料**
 - 倘原核准函已逾效期，無需說明資料即可申請

申請方式

112年3月8日「112年度國外藥廠GMP管理溝通會議」會議紀錄。

精進措施 - 『精簡送審資料』

輸入藥品 清單

- 調整為「近 5 年有輸台之品項」始需列出。

- 調整以「劑型」為基準，檢附應涵蓋每一申請劑型/作業內容/品項之任一產品最近一次品質檢討報告，惟疫苗產品仍需個別檢附。
- 倘屬分段製造（如僅分包裝作業），可檢附製造廠針對分段作業（如分包裝作業）之品質檢討報告。

PQR



112年3月8日「112年度國外藥廠GMP管理溝通會議」會議紀錄。

缺失分析與提醒事項



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

缺失統計

No.	項目	第一次補件% (常見缺失)
1	SMF	31.8% (未附、 平面圖模糊)
2	生產特殊類別產品情形 兼製其他產品情形	22.4% (聲明函與其他送件資料不一致)
3	重大變更清單	16.9% (針對輸台產品說明、語意不清)
4	輸入藥品清單(表B)	10.1% (申請範圍填寫有誤、許可證闕漏)
5	稽查報告	6.6% (未涵蓋申請範圍)
6	PQR	4.6% (部分闕漏)
7	申請表(表A)	4.6% (廠名廠址不一致)
8	國際警訊及不良品通報 事件相關CAPA (視情況)	3.0%

提醒事項-1

SMF

- 最新版電子檔，並依據100年5月2日署授食字第1001100562號函公告之「製藥工廠基本資料Site Master File(SMF)製備說明」檢附相關附件及平面圖

相關圖示及文字應清晰可辨識！

- 最近5年接受當地及外國衛生主管機關GMP查核之清單
- 全廠產品清單 (含劑型及主成分名稱/原料藥名稱)
- 全廠區平面圖 (倘全廠僅一棟建築物，請主動說明)

- 申請劑型/品項/作業內容之生產區平面圖 (標示人物流、壓差/空氣流向、潔淨度等級)
- 申請劑型/品項/作業內容之製造作業流程圖

提醒事項-2

特殊產品及兼製所需檢附文件

交叉污染 相關規範

- 非西藥藥品(如動物用藥、醫療器材...等)與西藥藥品可能有**製造標準不一致及產品交叉污染之風險**。
- 特殊產品與非該類產品共用生產區，應視製造之產品所呈現**交叉污染風險**，設計所需之**技術及組織措施**。

- 倘有**生產並共用生產區**，檢附防止交叉污染措施及定期評估報告。

特殊產品 及兼製

請再確認**聲明函內容與SMF內容 (含全廠產品清單)** 是否矛盾！

提醒事項- 3

重大變更 清單

- 申請劑型/品項/作業內容相關之最近2年內重大變更
(含廠房、設施、設備、製程及關鍵人員)
 - 可以原廠說明函或以「輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知」附件表格陳述 (語意清楚)
 - 涉及廠房、設施及生產線之重大變更，請再檢附
 - 變更前後平面圖(要清晰)
 - 說明當地國衛生主管機關管理方式→可納入原廠說明函說明
 - 勿用PQR替代
-
- 代理權移轉
 - 廠名、廠址、核定項目名稱、藥商名稱之變更
 - 請確認變更後內容與所附官方證明文件內容相符

核准函
登記事項
變更

提醒事項- 4

- 輸入藥品清單之『申請劑型/品項/作業內容』
 - 依原核准函核定內容填寫
 - 請自行評估送審資料→限縮?○ 註銷?○
 - 倘無藥證，請主動說明藥品查驗登記之具體規畫並檢附該代表產品PQR。

新案
GMP
檢查

新增? X



非無菌產品劑型之製造流程 (範例)

著衣錠
(全製程)

著衣錠

原料秤量

混合、造粒、
乾燥

打錠、膜衣

充填至PTP、
bottle

貼標、裝盒、
置放仿單

膠囊劑

原料秤量

混合、造粒、
乾燥

膠囊充填

充填至PTP、
bottle

貼標、裝盒、
置放仿單

半固體製劑

原料秤量

溶解、混合

均質乳化

充填至tube、
bottle

貼標、裝盒、
置放仿單

溶液劑

原料秤量

溶解

混合

充填至sachet、
bottle

貼標、裝盒、
置放仿單

固體劑
型分裝
作業

半固體
劑型分
裝作業

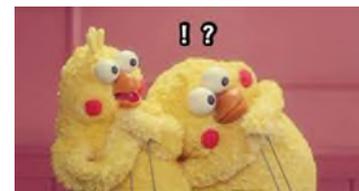
液體劑
型分裝
作業

包裝
作業

提醒事項- 5

稽查報告

- 當地衛生主管機關核發之最近一次稽查報告及改善結果，稽查範圍應包含申請劑型/品項/作業內容



- 「PIC/S會員國境內藥廠」可提供替代文件
 - 當地衛生主管機關核發之效期內GMP證明文件正本
 - 「**聲明函**(如說明未能提供稽查報告、效期內GMP Certificate之緣由)」 + (a n d)
 - 「十大先進國、EMA或委託者所在國最高衛生主管機關出具之**產品製售證明正本**」
 - 上述證明文件之範圍應包含申請劑型/品項/作業內容

提醒事項- 6

● PQR

- 不論有無輸台，皆應檢附涵蓋每一申請劑型/作業內容/品項之任一產品最近一次PQR。
- 如:著衣錠/1份PQR、膠囊劑/1份PQR
- 以品項認定者，如每一疫苗產品皆須檢附最近一次PQR
- 倘藥品許可證為他家代理商持有，有商業機密或其他考量，可由他家代理商或製造廠直接檢附至署。
- 倘屬分段製造(如僅分包裝)，PQR可檢附該廠針對分段作業之檢討資料。

提醒事項-7

申請表(表A)

- GMP核准函登載之廠名、廠址應與**官方證明文件一致**。
- 優先以**GMP Certificate**所載登記
- 倘不一致：
 - 檢附**原廠說明函**說明差異情形（語言翻譯...）
 - 檢附依據之**其他官方證明文件**（如**CPP**）
 - **辦理廠名廠址變更申請**

提醒事項-8



審查時效精進須大家共同努力！

送件資料

- 檢視送件資料品質。
- 以案計價→補繳費時間併入廠商補件之90天。
- 依送件資料可限縮申請劑型/品項/作業內容。

補件要求

- 補件期限90天，以最後一次自行補件日為結算日。
- 倘有商業機密或其他考量，可由製造廠直接寄送至署。
- 申復案不得補件或展延。

原廠文件 寄送資訊

- 本署名稱: Taiwan Food & Drug Administration, Ministry of Health and Welfare。
- 地址: 4F., No. 465, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei City 115609, Taiwan (R.O.C.)
- 請註明公文號、案號、承辦人(姓名及電話)及清關聯絡人(代理商資訊)等資訊供核對。

[若無承辦人聯絡資訊，請註明收案窗口]

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/>