

# 2024年國內藥廠說明會

## 國內西藥廠GMP管理現況與 未來展望

食品藥物管理署/品質監督管理組

梁玉君

113.05.28/29

# 大綱



法規管理制度



管理現況



持續精進措施

# 大綱



法規管理制度



管理現況



持續精進措施

# 西藥藥品製造業者檢查相關規定

## 藥事法 第 57 條

1. 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。
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. 第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。
6. 第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

# 國內西藥販賣業者檢查相關規定

## 藥事法 第 53-1 條

1. **經營西藥批發、輸入及輸出之業者**，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經**中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之**。
2. 前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。
3. 符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
4. 第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

# 西藥藥品製造/販賣業者檢查相關規定

## 第 92 條 違反規定之罰則

違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、**第五十三條之一第一項**、第五十五條第一項、**第五十七條第一項、第二項**、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，**處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰**。

違反第五十三條之一第一項、**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**。

# 西藥查驗登記審查費收費標準

## 國內西藥製造工廠檢查：

- 1) 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣二萬元（每案限增加一個劑型、品項或加工項目）。MAX = 12+2 (每案)
- 2) 後續管理檢查，新臺幣十二萬元。
- 3) 藥廠兼製產品審查，新臺幣二萬元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣五千元。
- 4) 委託檢驗申請案審查，新臺幣一萬元，須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣二萬元。
- 5) 藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣一萬元，但僅涉及監製藥師變更者，則收費新臺幣二千五百元。

# 西藥查驗登記審查費收費標準

## 國內西藥販賣業者運銷品質檢查：

- 1) 新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，**新臺幣三萬元**。
- 2) 後續管理檢查，**新臺幣三萬元**。
- 3) 西藥運銷許可**登記事項之變更**（**未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者**），**新臺幣二千五百元**。

# 藥品製造業者GMP檢查相關法規

新設/後續

變更

藥事法

§104-2第二項/規費法§10: 西藥查驗登記審查收費標準 §5

§57 第五項: 藥物製造工廠設廠標準\*

§71 第三項: 藥物製造業者檢查辦法 § 3, 4, 8

§42 第二項: 藥物之委託製造及檢驗準則

§57 第六項: 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

回收  
§ 80

違反  
規定  
§ 92

# 藥商GDP檢查相關法規

新設/後續

變更

藥事法

§104-2第二項/規費法§10: 西藥查驗登記審查收費標準§5

§53-1 第四項: 西藥運銷優良準則

§53-1 第四項: 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

回收  
§ 80

違反  
規定  
§ 92

# 檢查法源 與標準

## 藥事法

§57 第五項:第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

**GMP**  
§57 第五項

\*藥物優良  
製造準則

\*西藥藥品  
優良**製造**規範

第一部:藥品優良  
製造規範及其附則  
第二部:原料藥優  
良製造規範

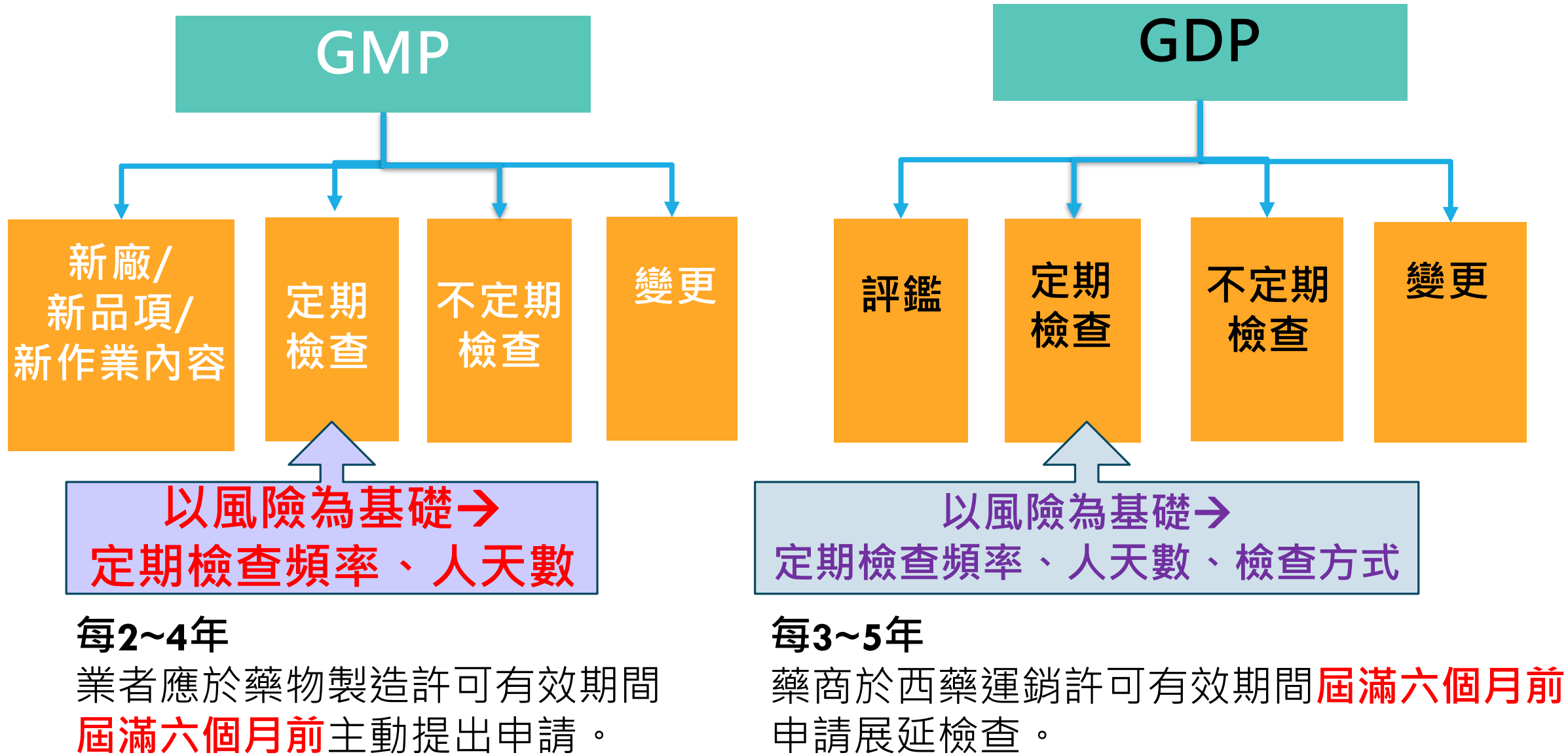
**GDP**  
§53-1 第四項

西藥運銷  
優良準則

第三部:西藥  
優良**運銷**規範

§53-1 第一項:經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

# GMDP檢查作業



# 製造許可函解析

抄本

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：[REDACTED]  
聯絡電話：[REDACTED]  
傳真：02-2787-7023  
電子郵件：[REDACTED]@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年[REDACTED]號  
發文字號：衛授食字第[REDACTED]號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：稽查報告1份

主旨：貴公司申請GMP例行性查核乙案，經本部於112年[REDACTED]至[REDACTED]日派員會同地方政府衛生局人員赴貴公司查核結果，同意展延製造許可【編號(AP[REDACTED])】，請查照。

說明：

一、依據貴公司112年[REDACTED]號函辦理。

二、本案登記事項如下：

(一)製造廠名稱：[REDACTED]股份有限公司。  
(二)製造廠地址：[REDACTED]號。  
(三)監製藥師：[REDACTED]  
(四)核定劑型：  
非無菌產品之固體制劑型：「著衣錠(含錠劑、顆粒劑)」，  
[REDACTED]」。  
(五)核定作業內容：製造作業、分/包裝作業、實驗室作業、

申請檢查範圍

變更登記

登記事項

第1頁 共2頁

(四~(六)變更 → 重新申請檢查

運銷作業。

(六)運銷作業項目(編號：DA[REDACTED])：儲存。  
(七)有效期限：[REDACTED]。

三、依藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規定，貴公司應於本製造許可有效期限屆期之六個月前，向本部食品藥物管理署主動提出申請展延；另，上開登記事項第(一)、(二)、(三)項變更，應於事實發生之日起30日內申請變更登記；第(四)、(五)、(六)項變更，應重新申請檢查。

四、貴公司任命之被授權人：[REDACTED]；被授權人若有異動時，應比照關鍵人員變更，主動透過食品藥物業者登錄平台(網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw>)線上報備登錄。

五、茲檢送稽查報告1份，請儘速依所列缺失事項改善，並於112年[REDACTED]日前檢送改善報告及相關資料2份至本部食品藥物管理署。

六、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自處分書送達或公告期滿之次日起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：[REDACTED]  
副本：[REDACTED]市政府衛生局(含附件)

第2頁 共2頁

製造許可有效期限

製造許可有效期限  
ex:113/11/10  
至少應於  
113/6/10前~

改善報告遞交期限

# PIC/S 定義**嚴重**缺失

- PI 040-1 PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES

1. 已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失
2. 涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。
3. 幾個非嚴重的缺失也可能成為嚴重缺失，系統失靈造成已知危害

1. A deficiency which has produced, or leads to a significant risk of producing either a product which is harmful to the human or veterinary patient or a product which could result in a harmful residue in a food producing animal.
2. A “Critical” deficiency also occurs when it is observed that the manufacturer has engaged in fraud, misrepresentation or falsification of products or data.
3. A “Critical” deficiency may consist of several related deficiencies, none of which on its own may be “Critical”, but which may together represent a “Critical” deficiency, or systems’ failure where a risk of harm was identified and should be explained and reported as such.

# PIC/S 定義 **中度** 缺失

- PI 040-1 PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES

1. 已生產出或可能會生產出不符查驗登記之產品的缺失
2. 無法確保有效實施所需的 GMP 控制措施
3. 顯示與製造許可條款有重大偏離/偏差。
4. 顯示批次放行無法執行滿意的程序或被授權人員未履行其要求的職責。
5. 數個“其他缺失” 可能被整合成代表一個中度缺失，並應就該中度缺失進行解釋及報告。

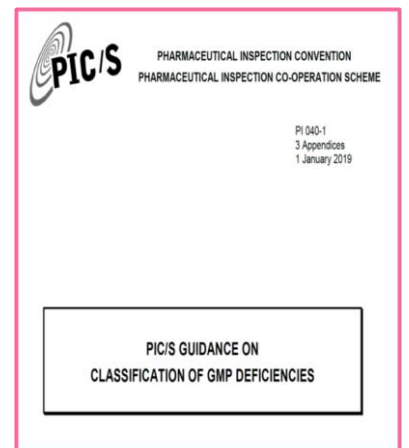
1. Major Deficiency which has produced or may produce a product which does not comply with its Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation, product specification; pharmacopoeia requirements or dossier;
2. - does not ensure effective implementation of the required GMP control measures;
3. - indicates a major deviation from the terms of the manufacturing authorisation;
4. - indicates a failure to carry out satisfactory procedures for release of batches or (within PIC/S) failure of the authorised person to fulfil his/her duties;
5. - consists of several “Other” related deficiencies, none of which on its own may be “Major”, but which may together represent a “Major” deficiency or systems failure and should be explained and reported as such.

# PIC/S 定義其他缺失

- PI 040-1 PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES

1. 未能歸類為嚴重或中度缺失，但顯示偏離GMP之缺失。
2. 被歸類為其他缺失可能是因為該缺失為輕微，或者是沒有足夠的資訊將其歸類為嚴重或中度缺失。

1. A deficiency that is not classified as either “Critical” or “Major”, but indicates a departure from Good Manufacturing Practice (GMP).
2. A deficiency may be judged as “Other” because there is insufficient information to classify it as “Critical” or “Major”.



# 以下項目之缺失是否有涉重大風險→決定缺失分級

- PI 040-1 PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES



汙染或交叉汙染

設備



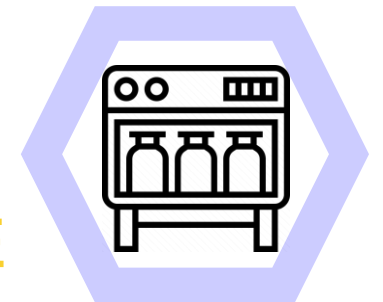
人員

品質系統



數據完整性

無菌製程



# 嚴重缺失定義

已生產出對人體有害  
之產品或導致具顯著  
風險會生產出對人體  
有害之產品之缺失

涉及產品或數據的  
不實陳述或造假行  
為的任何觀察

# 查核結果涉嚴重缺失之 後續處置



# 大綱



法規管理制度

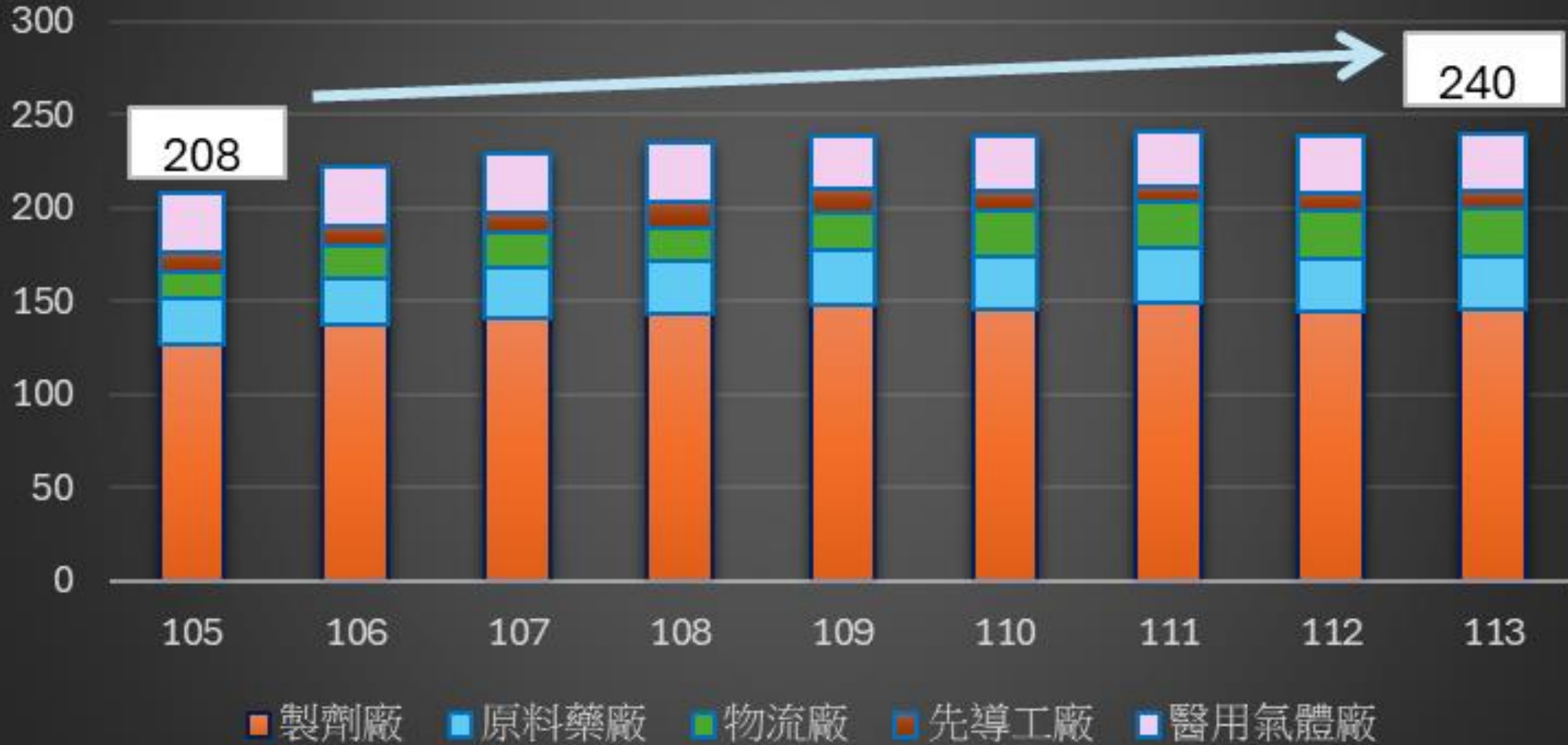


管理現況

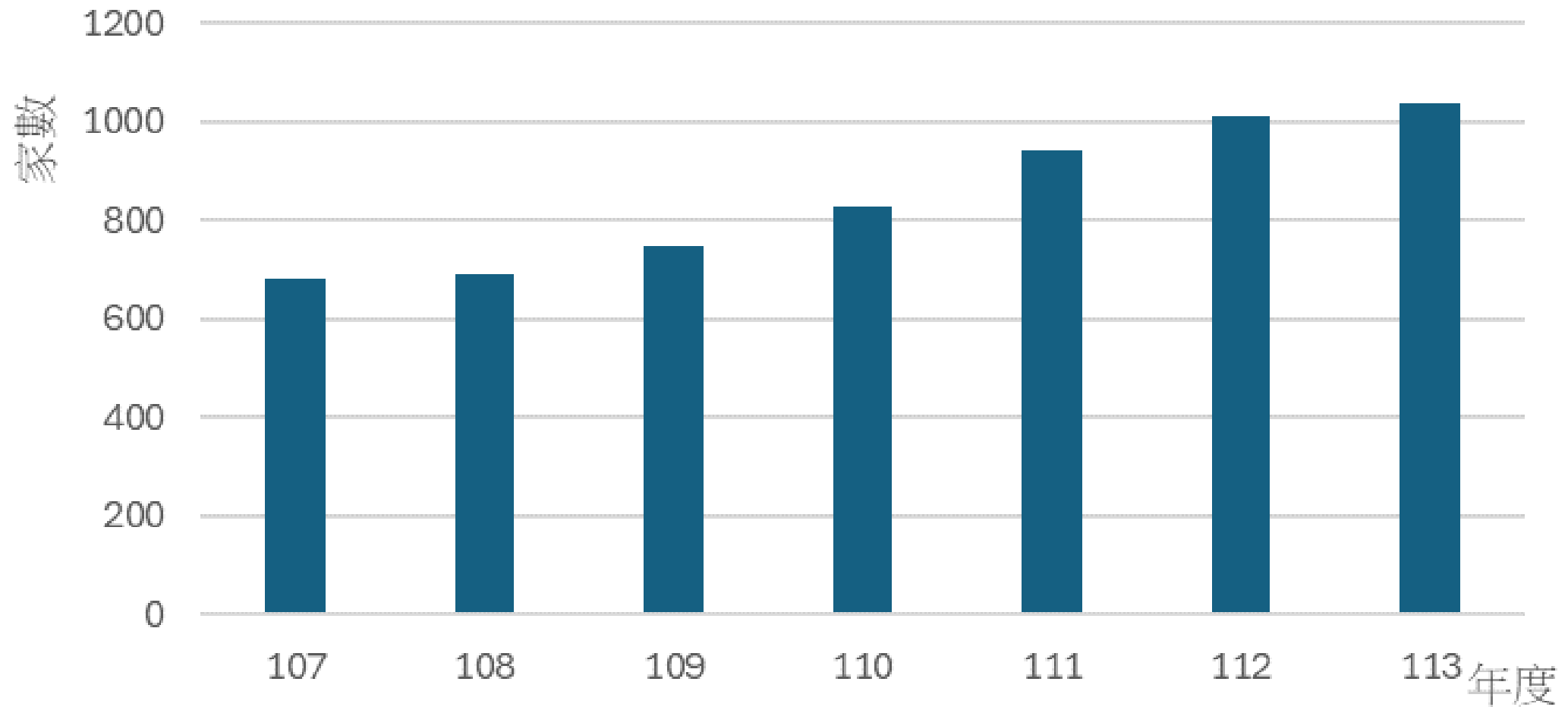


持續精進措施

# 國內西藥製造廠家數



# 符合GDP藥商統計



# 大綱



法規管理制度



管理現況



持續精進措施

# 國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知

113年4月8日衛授食字第1131101149號函(第1版)

GMP變更案件種類/應檢送資料

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：黃瀚賜  
聯絡電話：02-2787-7179  
傳真：02-2787-7178  
電子郵件：hantzeluang@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年4月8日  
發文字號：衛授食字第1131101149號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知

主旨：檢送「國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知」，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、為持續健全與落實國內藥品製造工廠GMP變更管理制度，並優化送件品質及提升審查效率，爰制定「國內藥品製造工廠GMP變更事項辦理須知」，以供業者於申請時據以檢送相關送審資料。
- 二、旨揭須知(含附表)詳如附件，並可至本部食品藥物管理署網頁「網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製造工廠管理(GMP/GDP)/國內藥廠/GMP變更事項」專區查詢下載。

正本：中華民國學藥協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會

## 藥廠GMP變更事項

製造許可  
登記事項變更

藥廠重大變更

GMP  
檢查

核定事  
項變更  
登記

報備

①

廠房  
擴建

例如：涉及藥品製造時，  
新增建築物、原有廠房新  
增樓層之生產區或經TFDA  
認定為擴建廠房之變更

②

增加原料藥、  
劑型、作業  
內容、品項

涉及藥品製造時

應主動申請  
GMP檢查

③

新增廠區外之自  
有品管實驗室  
(未涉及藥物委  
託檢驗者)

④

運銷作  
業項目



研究用藥品製造工廠  
變更為上市藥品製造  
工廠

生物藥品之藥品名  
稱或許可證字號  
( 僅限臨床試驗用  
藥取得藥品許可證 )

應主動辦理  
登記項目變更

化學原料藥之藥品名  
稱或許可證字號 ( 僅  
限名稱及許可證字號  
變更 )

製造廠名稱

監製藥師

# 應主動通報辦理變更項目

廠房及設備  
變更（未涉  
及擴建）

Ex: 製劑產品新增生產線、同或不同級區內之房室拆併、二級包裝作業新增生產線、關鍵製造設備新增等。

若電腦化系統經認定屬涉關鍵生產作業，本部食品藥物管理署有權擇定檢查方式。

原料藥品項之  
新增生產線  
（未涉及擴建  
及新增品項）

電腦化系統  
新增或變更

Ex. 「品質文件管理」、「廠房設施管理」、「倉儲管理」、「生產作業管理」、「品管實驗室管理」、品質事件追蹤管理系統、建築物電子訊號管理系統、公司資源規劃管理系統、電子批次紀錄系統、實驗室資訊管理系統等

製造區新增之  
空調或水系統

廠區內新增  
原物料倉庫、  
成品倉庫

廠區內新  
增品管實  
驗室

關鍵人員

新增廠區  
外之原物  
料倉庫

營業狀態  
Ex. 停業

限定於有特殊情形，係屬不可抗力因素所致，

製造廠地址  
變更（限門  
牌整編，不  
涉及遷移或  
擴建）



# 結語

