

114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
傅淑卿 科長
114年5月23日



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan 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 傅淑卿 科長 #7140

謝瑤 稽查員
#7145

- PMF 審查

收
案
窗
口

楊紓榕 #7148
Yang Shu Jung

俞雋 稽查員
#7168

- 後續定期檢查
- 後續變更

後續：黃毓芬 #7146
Huang Yu Fen
變更：吳仔雯 #7025
Wu Yu Wen

張家維 專員
#7141

- 海外實地查廠

王湘瑜 秘書
7142

- 輸入原料藥許可證符合GMP

施佳伶 #7106
Shi Jia Ling

黃薇羽 稽查員
#7177

- 國際警訊



國外藥廠GMP管理演進歷程

▶ 1982 頒布GMP

▶ 1988 完成實施GMP

推行 GMP



製造檢驗有紀錄

▶ 1988 實施GMP之
工廠資料(PMF)

▶ 1976
檢附
藥廠
基本
資料

▶ 1995 無菌確效

▶ 1999 三階段確效

▶ 2005 全面cGMP

升級 cGMP



製程/清潔/分析/系統確效

▶ 1996 PMF+滅菌確效作業資料

▶ 2001 PMF+藥廠確效、產品確效
作業

▶ 2002 開辦**海外查廠**

▶ 2003 已核備之國外藥廠 三階段
執行「確效作業資料審查」
(2015停止受理)

▶ 2006 PMF+藥廠確效
(查登：產品確效作業、安定性、
滅菌設備3Q)

▶ 2007 公告PIC/S GMP中文版
公告實施時程

▶ 2010 以PIC/S GMP執行查廠

再進化 PIC/S GMP



製藥品質管理系統

▶ 2008 開辦PIC/S GMP符合性審查
(2015停止受理)

▶ 2012 非PIC/S會員國境內之藥廠一律
實地、開辦**定期檢查(含變更)**

▶ 2013 成為PIC/S會員

▶ 2014 開辦領有許可證之
輸入原料藥符合 GMP 審查



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

國外藥廠GMP管理相關規範

● 藥事法§57、§71

– §57第5項→藥物優良製造準則

#3(藥品GMP標準)

– §57第6項→藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

#5(檢查通過發核定文件)

#6(核定文件應登記事項、變更登記)

#7(效期、屆滿6個月前展延)

#9(廢止後返還、公告註銷)

– §71第3項→藥物製造業者檢查辦法

#3(藥品製造廠應符合GMP)

#5(應檢附PMF申請檢查/PMF應經簽證、必要時實地查廠)

#9(應後續追蹤、效期2~4年)

- 國外藥廠工廠資料(PMF)準備須知
- 申請輸入藥品國外製造廠實地查核資料準備須知
- 輸入藥品製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知
- 輸入藥品國外製造廠GMP變更事項辦理須知
- 領有許可證之輸入原料藥符合GMP審查申請須知
- 輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項

國外藥廠GMP管理

製劑廠(含
生物製劑原
料藥)

PMF審查 & 實
地查廠

後續定期檢查

變更管理

警訊監控

輸入原料藥
許可證符合
GMP

採認官方核發之
原料藥符合原料
藥GMP證明文件

變更管理

警訊監控

業務窗
總醫

01

GMP管
用現

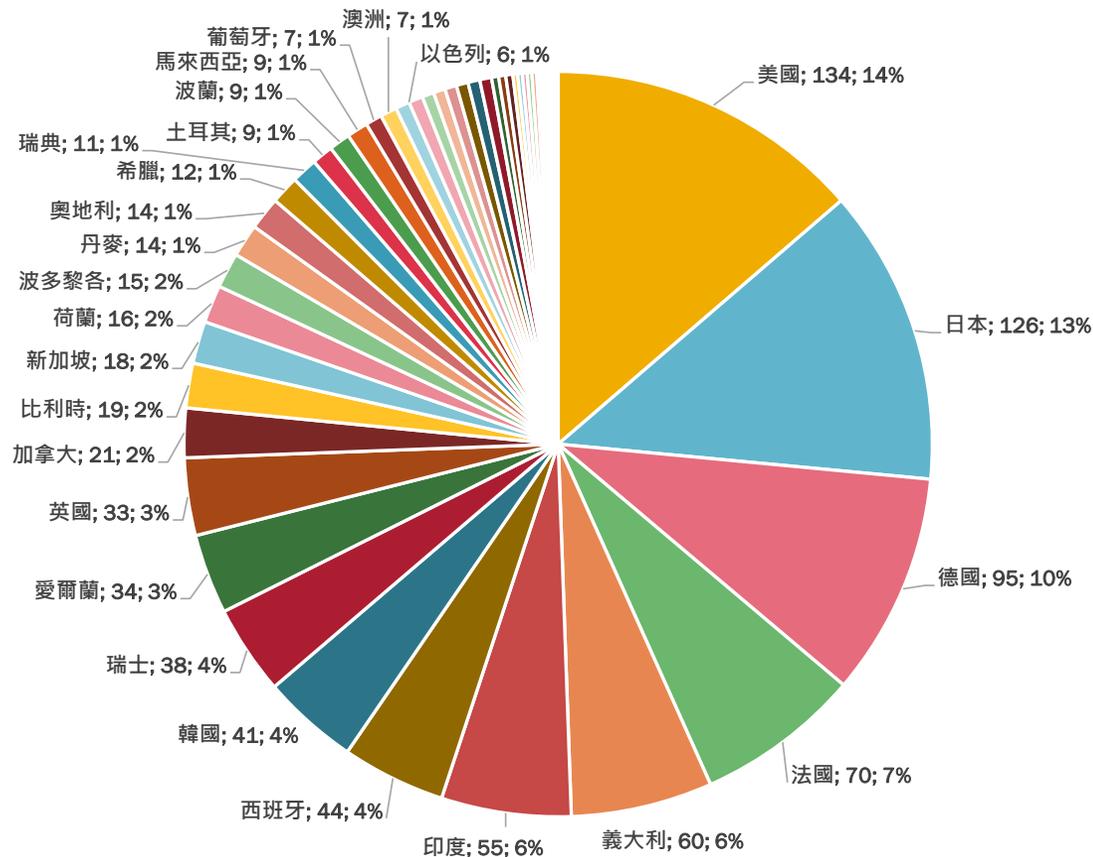
02

MP新

03

國外藥廠GMP管理現況

通過PIC/S GMP評鑑之藥廠家數



統計至114/4/30

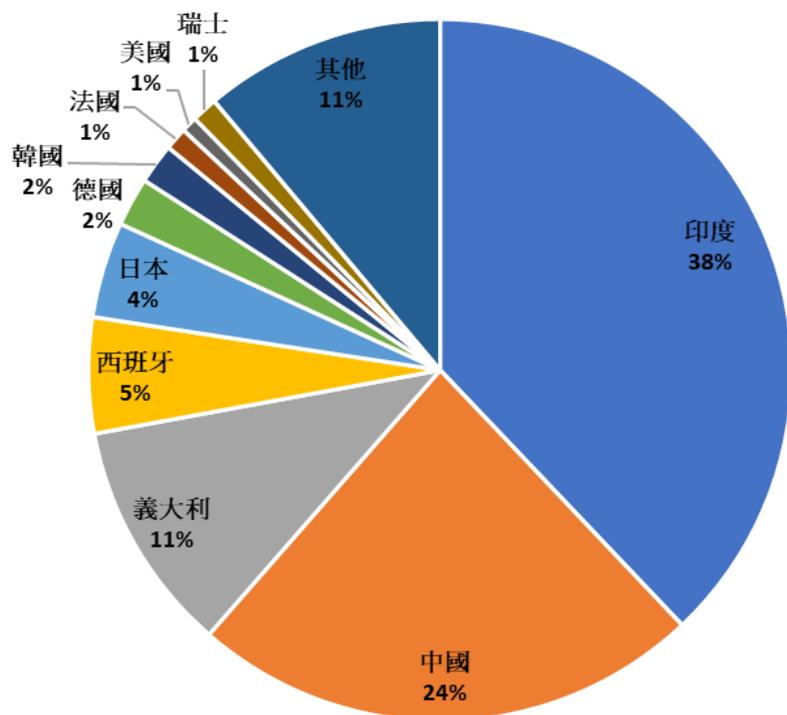
- 計981廠，50國
 - 94%(917廠) 位於PIC/S會員國境內
 - 56%(553廠) 位於十大先進國境內
 - 29%(285廠) 經海外實地查廠
- 計1562張核准函 由240家代理商持有

- 通過之名單(廠名、廠址)可自本署官網查詢

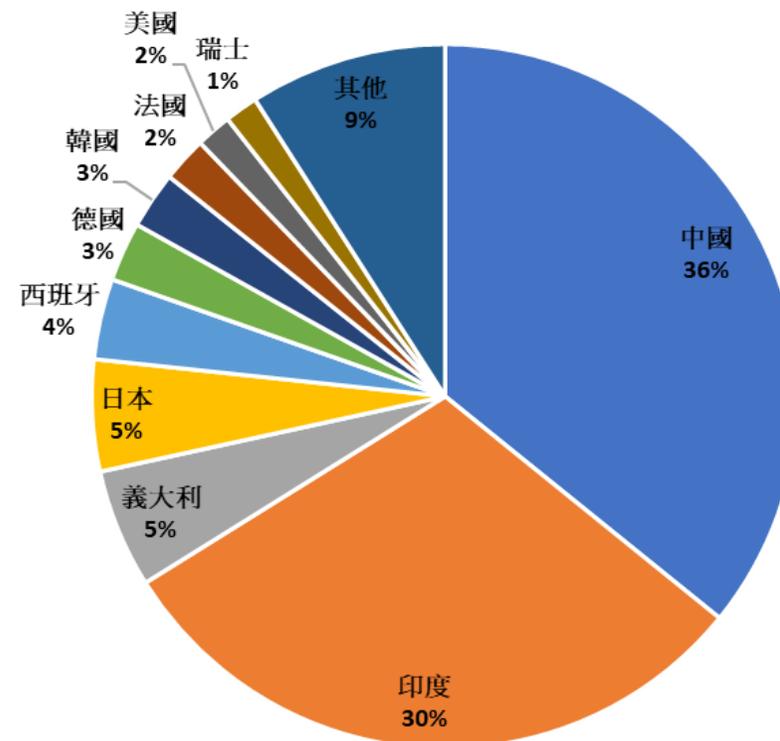
輸入原料藥許可證之GMP符合性管理

取得GMP核准之輸入原料藥許可證，計4,803張許可證(含新查登申請案)、927家原料藥廠(橫跨42國)

統計至114/4/30



● 原料藥許可證之國家分布



● 原料藥廠之國家分布



新訊-輸入藥品GMP管理制度

工廠資料 (PMF)審查

113年5月24日衛授食字第
1131102726號函

- 附件「國外藥廠工廠資料準備須知」
 - ✓ 表A
 - ✓ 表B
 - ✓ 查檢表C

新
訊

定期檢查 (書審)

113年7月5日衛授食字第
1131103594號函

- 附件「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知」
 - ✓ 表A
 - ✓ 表B

新訊-證明書系統

驗證次數已
破千次

申請與領用平台

驗證平台



112年
建置

113年
Q1
測試

113年
Q2
說明會
教育訓練

113年
7月31日
正式
啟用

113年
9月1日
全面
核發
數位
化證
明書

114年
優化
系統
模組



新訊-線上申辦新功能



線上申辦路徑：TFDA署網→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→案件申辦平台

案件進度查詢：TFDA署網→個人化服務→人民申請案件



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

線上申辦-111年至113年案件比例

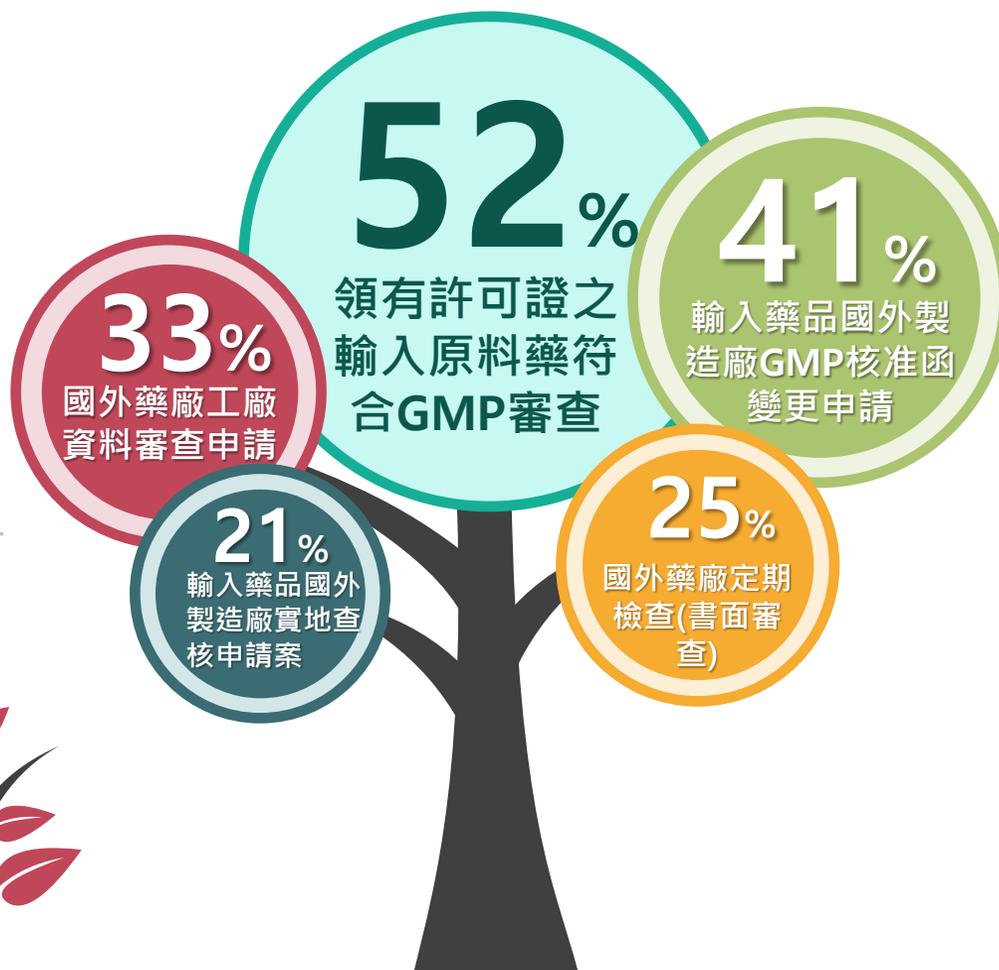
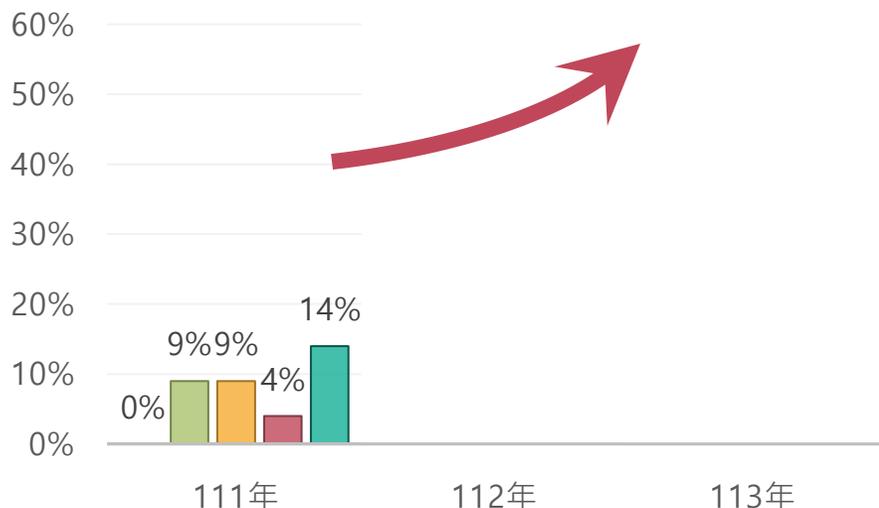
(線上申請/總收案)



減碳淨零



便利送件



111年

112年

113年

請使用線上申辦系統

(連結路徑：本署網站首頁>業務專區>製藥工廠管理 (GMP/GDP) >案件申辦平台)

113 年7 月1 日正式啟用GMP 數位化證明書線上申辦平台及驗證平台

 本署案件承辦人與廠商聯繫均透過公務電話及公務信箱
(例：○○○@fda.gov.tw)，接獲可疑郵件，洽案件承辦人確認



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