

114年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

# 國外藥廠GMP實地查核管理

品質監督管理組  
張家維 專員  
114年5月23日



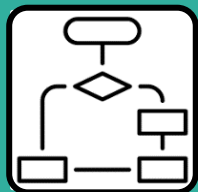
衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 理 署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 大綱



國外藥廠實地查核管理現況



國外藥廠實地查核申請流程



國外藥廠實地查核申請注意事項

# 大綱



國外藥廠實地查核管理現況



國外藥廠實地查核申請流程



國外藥廠實地查核申請注意事項

# 國外藥廠實地查核管理現況

1/2

## ■ 新申請案：

PIC/S會員境內之藥廠：實地查核/書面審查

非PIC/S會員境內之藥廠：實地查核，部分放寬

## ■ 定期檢查：本署依風險決定以書面或海外查廠辦理

統計91年~114年4月：共查核46國，481廠次

(含後續檢查115廠次)

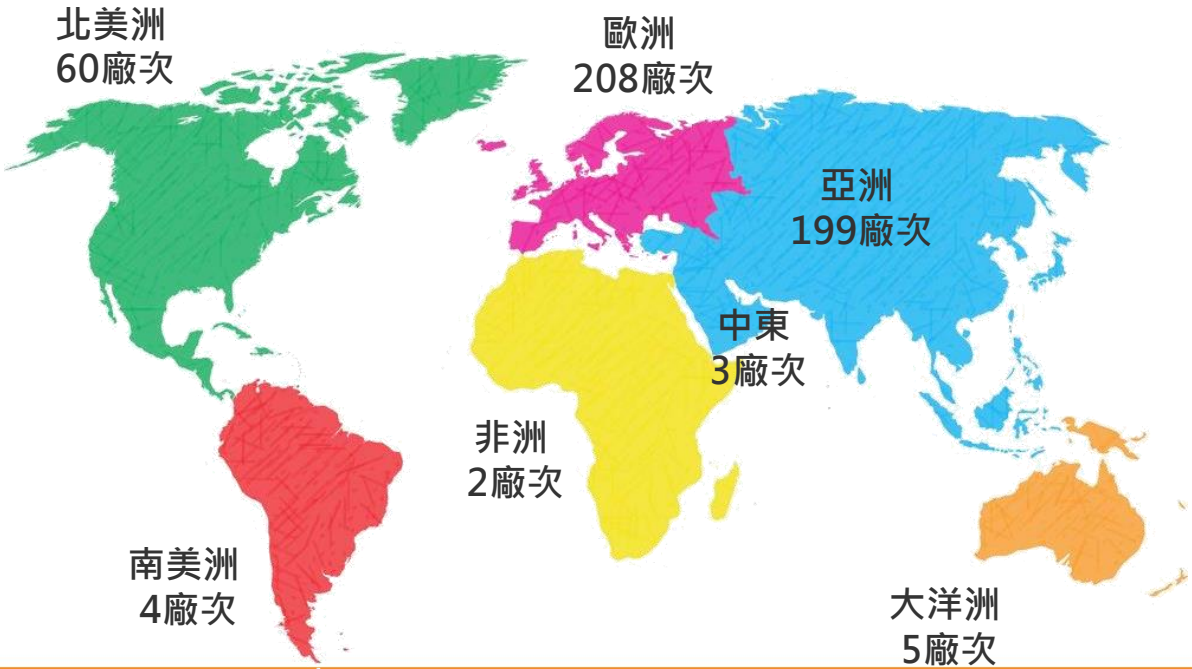
## ■ 收件資訊查詢：

首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)

> 製藥工廠 項下 海外查廠申請 > 收件資訊

收件資訊 114.4.21 止

|     | 112 年度(申請公文號) | 113 年度(申請公文號) | 114 年度(申請公文號) |
|-----|---------------|---------------|---------------|
| 1.  | 1120715827    | 1130003828    | 1149022191    |
| 2.  | 1120031367    | 1130005144    | 1140708847    |
| 3.  |               | 1130705040    |               |
| 4.  |               | 1130707886    |               |
| 5.  |               | 1130709934    |               |
| 6.  |               | 1139043311    |               |
| 7.  |               | 1139049947    |               |
| 8.  |               | 1130718291    |               |
| 9.  |               | 1130720059    |               |
| 10. |               | 1130021879    |               |
| 11. |               | 1139060080    |               |
| 12. |               | 1130023010    |               |
| 13. |               | 1130024940    |               |
| 14. |               | 1130724415    |               |
| 15. |               | 1130027748    |               |
| 16. |               | 1130726233    |               |
| 17. |               | 1139085512    |               |
| 18. |               | 1130730306    |               |
| 19. |               | 1130034439    |               |



# 國外藥廠實地查核管理現況

2/2

## 非PIC/S會員境內之藥廠 引用原則

### 108年度國外藥廠GMP管理溝通會議

- 原則：
  - 經本署實地查核通過，核准函發文日期1年內
  - 新增劑型/品項/作業內容
- 條件，符合者得以PMF全套審查取代實地查廠：
  - 非無菌：原則上符合上述原則即可申請
  - 無菌或生物製劑：新增部分須與引用核准函之核定項目同生產線
- 審查通過核發相同效期核准函

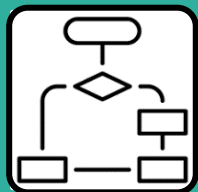
### 113年度國外藥廠GMP管理溝通會議

- 原則：
  - 經本署實地查核通過，核准函效期內
  - 相同劑型/品項/作業內容
- 條件：依「國外藥廠工廠資料準備須知」檢具相關文件
- 審查通過核發相同效期核准函

# 大綱



國外藥廠實地查核管理現況



國外藥廠實地查核申請流程



國外藥廠實地查核申請注意事項

# 國外藥廠實地查核申請流程

1/5

## 收案原則

- ✓ 已申請查驗登記(查登申請書)
- ✓ 遷廠(許可證變更申請書)

新申請案 ( 新劑型/生物原料藥品項/遷廠/擴廠 )



後續定期檢查

## 收案原則

- ✓ 風險評估挑選
- ✓ 本署主動通知

| 申請公文             | 須檢附                                                                                                    | 須檢附，多家代理商併案應說明 <b>代表申請之代理商</b>                                                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請表              | 輸入藥品國外製造廠實地查核申請表 ( 新申請案 )                                                                              | 輸入藥品國外製造廠實地查核申請表 ( 定期檢查 )                                                                             |
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 限<b>2</b>劑型/生物原料藥品項/作業內容</li> <li>✓ 列出<b>代表性產品</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 每廠<b>1</b>案</li> <li>✓ <b>1</b>廠<b>多家代理商併1案</b>申請</li> </ul> |
|                  | 申請劑型請依照衛生福利部107年6月11日衛授食字第1071103236號函公告之「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」填寫                              |                                                                                                       |
| 查驗登記申請書<br>影本/案號 | <b>須檢附</b>                                                                                             | -                                                                                                     |
| 原廠說明函正本          | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請說明、代理商資訊、申請內容與排程等</li> <li>✓ 新藥、罕藥及遷廠</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請說明、申請內容與排程等</li> </ul>                                     |

# 國外藥廠實地查核申請流程

2/5

## 收案原則

- ✓ 已申請查驗登記(查登申請書)
- ✓ 遷廠(許可證變更申請書)

新申請案 ( 新劑型/生物  
原料藥品項/遷廠/擴廠 )



後續定期檢查

## 收案原則

- ✓ 本署主動通知

|                |                                                                                                    |              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 輸入藥品清單         | -                                                                                                  | 輸入藥品許可證清冊一覽表 |
| 授權清單           | -                                                                                                  | GMP核備函授權清單   |
| GMP證明文件        | 當地衛生主管機關核發證明文件、本署核准函                                                                               | 本署核准函        |
| 近5年稽查清單        | 包含查核單位、查核日期、查核範圍、藥品劑型/品項及查核結果等                                                                     |              |
| 近3年回收批次之清單     | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 含回收日期、品項及批號，不限輸入台灣之產品</li> <li>✓ 無回收可於原廠聲明函中說明</li> </ul> |              |
| SMF            | 須檢附， <u>1式3份，紙本列印註</u> ， <u>清晰可讀中英文版本</u>                                                          |              |
| 生產區圖示、空調與水系統概述 | 須檢附， <u>1式2份，紙本列印註</u> ， <u>紙張限A3或A4大小，彩色圖示佳、清晰可讀中英文版本</u>                                         |              |

註：上述文件於申請時可先提供電子檔，待本署通知補件及繳費時再行提供紙本檔案



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

# 國外藥廠實地查核申請流程

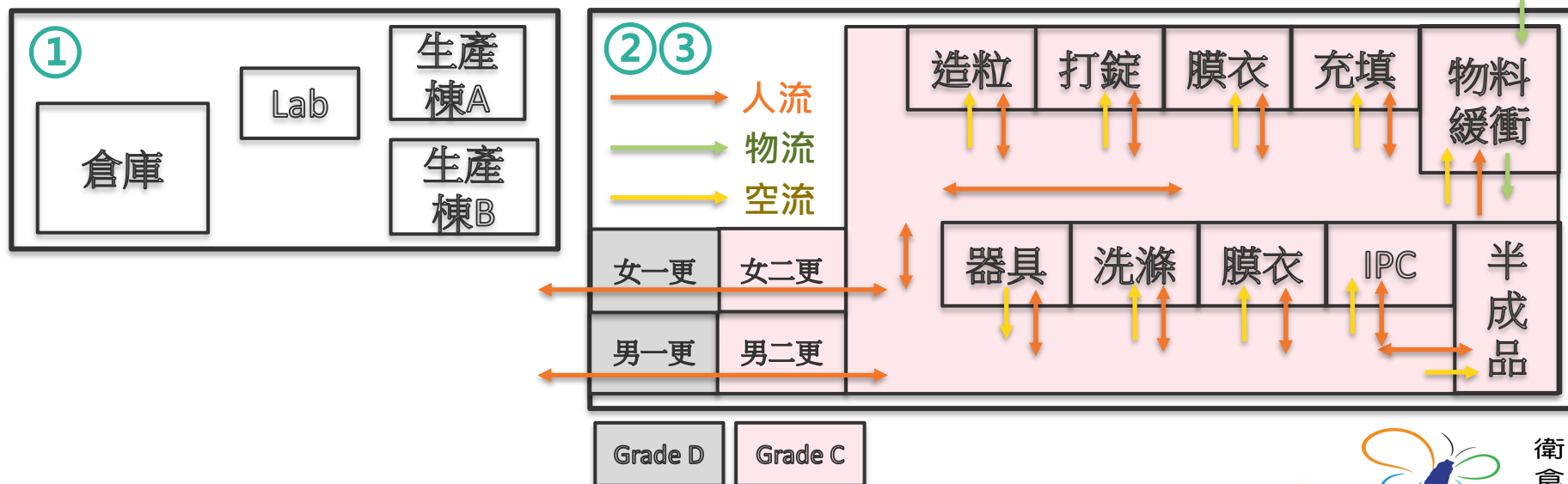
3/5



文件備齊、中英文！

## 生產區圖示

- ① 廠區平面圖：標示各建築物用途
- ② 生產區平面圖：各操作室用途 & 人/物流動向
- ③ 生產區環境潔淨度分級圖示 & 空氣流向圖示



# 國外藥廠實地查核申請流程

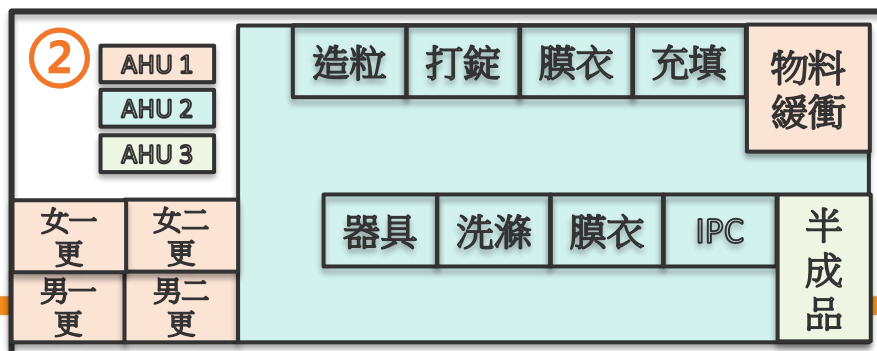
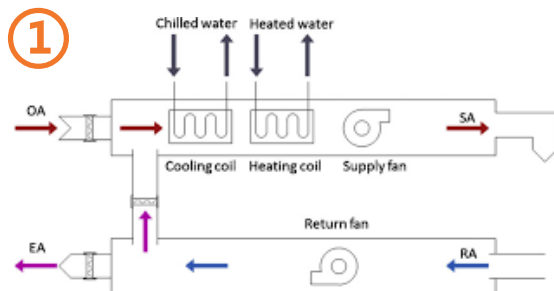
4/5



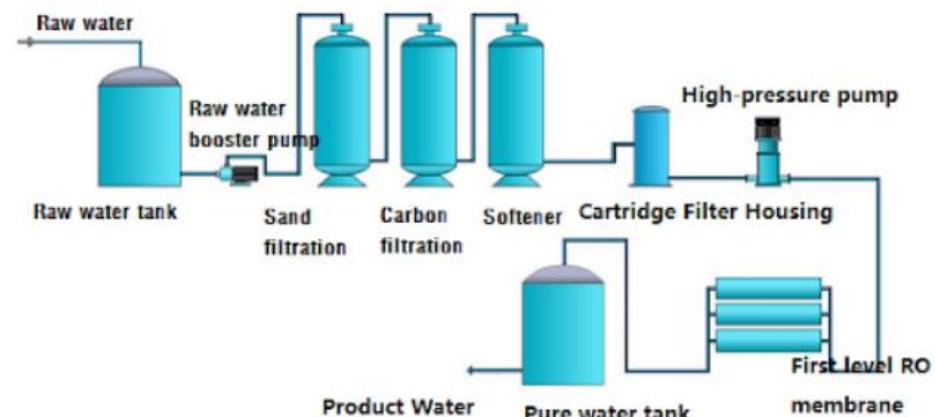
文件備齊、內容清晰！

## 空調與水系統概述

- ① 空氣處理單元配置簡圖
- ② 各空氣處理單元所供應之作業區域圖示
- ③ 水系統配置簡圖：各處理單元及管路流向



- ③ [https://www.arhse.com/reverse-osmosis-for-water-treatment/#google\\_vignette](https://www.arhse.com/reverse-osmosis-for-water-treatment/#google_vignette)



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

# 國外藥廠實地查核申請流程

5/5

## 申請者

查廠申請

- 收到通知後 ➡ 期限內繳費
- 因故需延後補件/繳費 ➡ 提出展期申請
- 備齊申請文件
- 繳費期限因案不同 ➡ 約1個月

- 第一次補件：60天  
原廠改善報告或申請展延
- 第二次補件：30天  
原廠改善報告

4個月內提出申復

期限內補繳費&檢附資料退費

執行實地查廠

## TFDA

審查申請文件

補件及繳費通知

聯繫討論實地查廠日期

- 通知實地查廠日期
- 通知行程、人員及注意事項

查核結束會議：觀察報告

查核完30天：查廠缺失報告

改善報告審查

不予核准

GMP核准函

差旅費結算 ➡ 通知退費或補繳費用

# 大綱



國外藥廠實地查核管理現況



國外藥廠實地查核申請流程



國外藥廠實地查核申請注意事項

# 國外藥廠實地查核申請流程注意事項



代理商應掌握

1/2

！務必向原廠確認！

## 新申請案

- 原製造廠實際製程階段與申請範圍
- 提供申請劑型/品項/作業內容之**代表性產品**原廠製造廠排程
- 查廠期間**需有代表性產品關鍵製程生產作業** ➡  
若無關鍵生產作業，TFDA可暫停安排查廠或取消原定查廠安排

## 定期檢查

- 提供申請劑型/品項/作業內容之產品原廠製造廠排程  
(**不限輸台產品，但需同樣生產區或生產線**)
- 查廠期間**需有關鍵製程生產作業** ➡  
若無關鍵生產作業，TFDA可暫停安排查廠或取消原定查廠安排



- 確認原廠休假日期，如：國定假日、歲修、選舉
- **查廠日期核定後，查核內容不得再異動(如日期、劑型、品項等)，如需改期則順延至最後順位；若撤案需收取書面資料審查費**



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



# 國外藥廠實地查核申請流程注意事項

2/2

## 代理商應掌握

### 查廠前

- TFDA：提供機票行程、稽查員、查廠時程及注意事項
- 代理商：  
與原廠**確認是否有翻譯(中文或英文)需求**、確認陪同查廠人員(代理商，原則為實際負責**案件申請與改善補件資料繳交之人員**)  
安排當地交通(含行李)、食宿(時差、路程)等
- 稽查小組：約2-3人，提出查廠資料補件需求、提供稽查行程表
- 行前會議：稽查員及代理商陪同查廠人員，確認交通(含航班)、住宿事宜

### 查廠中

- 稽查小組：**不接受現場臨時追加或變更查核範圍**，如未有申請劑型之關鍵製程生產作業，視情況停止查廠
- 代理商：當地交通接送及臨時突發狀況處理，原則上**與稽查員同進同出**



- **藥廠所在國家之安全風險評估（動亂、疫情、恐攻、災情等）**  
➔ **外交部旅遊警示橙色以上暫緩查廠（改期或取消）**

**Meichenms, your flight from Boston to Toronto on Friday, May 03 at 19:40 is cancelled.**

We're very sorry, this flight is cancelled because of an earlier mechanical issue with the scheduled aircraft. Mechanical issues can happen if there was a mechanical problem on the scheduled inbound aircraft for this flight, and the aircraft isn't able to return to your departure station before being sent for repairs.

This applies to all customers on this booking.



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