114年度國外藥廠管理與檢查實務研討會

輸入藥品涉違反GMP國際警訊之代理商應配合辦理事項

品質監督管理組
黃薇羽 稽查員
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

1.警訊來源

2.風險判定

3.高風險警訊處理措施

4.低風險警訊處理措施

5.製劑廠使用原料藥涉違反GMP警訊

6.如何查詢國外藥廠是否已取得解除警訊文件

7.常見補件缺失及提醒事項

警訊來源

警訊來源

PIC/S

製藥廠違反GMP、GDP
品質議題(含藥品、保健食品、動物藥品、醫療器材)、偽品...

FDA

製劑廠、原料藥廠違反GMP
Warning Letter

輿情、廠商自主通報

Eudra GMP

EDQM

原料藥廠違反GMP
CEP之暫停、廢止、恢復...

國外主管機關官網

藥品GMP

食藥署

風險判定

風險分級

- 撤銷GMP證明
- 判定停工
- 嚴重違反GMP，缺失內容涉及製藥品質系統失效、系統性造假或產品交叉污染等情形
- 限制輸入

重要!

製造廠違反GMP之缺失內容未涉上述高風險情事者

原則上參考國外衛生主管機關對警訊案之處置建議，並視實際違反GMP情節判定風險等級

高風險警訊處理措施

製劑廠涉及高風險GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 查廠報告
- 調查報告及矯正與預防措施(CAPA)
- 後續改善情形
- 其他相關資料
- 輸台產品是否啟動回收評估報告

代理商檢附解除警訊文件

- ✓ PIC/S 會員國:原判國、出產國或其他PIC/S 會員國查核通過證明
- ✓ 非PIC/S會員國:PIC/S會員國查核通過證明

FDA closeout letter 也可以作為解除文件

食藥署接獲警訊

- **限制**產品**通關**或**出貨**
- 發函業者限期檢附警訊審查資料

結案

- 原申請案**准駁**或**暫不予核定**

*視警訊涉及情節辦理，必要時將註銷核准函

解除

重要!

- **解除**輸入或出貨**限制**
- 原案**續審**/**重新申請**
- **始具定期檢查資格**

原料藥廠涉及高風險GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 查廠報告
- 調查報告及矯正與預防措施(CAPA)
- 後續改善情形
- 其他相關資料
- 輸台產品是否啟動回收評估報告

代理商檢附解除警訊文件

重要!

- ✓ PIC/S 會員國:原判國、出產國或其他PIC/S 會員國查核通過證明
- ✓ 非PIC/S會員國:PIC/S會員國查核通過證明

FDA closeout letter 也可以作為解除文件

食藥署接獲警訊

- 限制產品通關或出貨
- 發函業者限期檢附警訊審查資料

結案

- 原申請案逕予結案或暫不予核定
- 警訊涉及之原效期內核准函之部分或全部核定項目予以廢止

*視警訊涉及情節辦理，必要時將註銷核准函

解除

- 解除輸入或出貨限制
- 原案續審/重新申請

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

低風險警訊處理措施

國外藥廠涉及低風險GMP警訊

代理商檢附警訊審查資料

- 查廠報告
- 調查報告及矯正與預防措施(CAPA)
- 後續改善情形
- 其他相關資料
- 輸台產品是否啟動回收評估報告

食藥署接獲警訊

- 發函業者限期檢附警訊審查資料

視補件情形及案件狀況，必要時將調整為高風險

必要時

原以工廠資料(PMF)申請GMP檢查者則改以實地查核方式進行，或依情節納入後續實地查廠優先挑選名單

輸入製劑登錄使用原料藥涉違反GMP警訊

製劑廠使用原料藥涉違反GMP警訊

製劑廠應自行依GMP 執行風險評估及管理

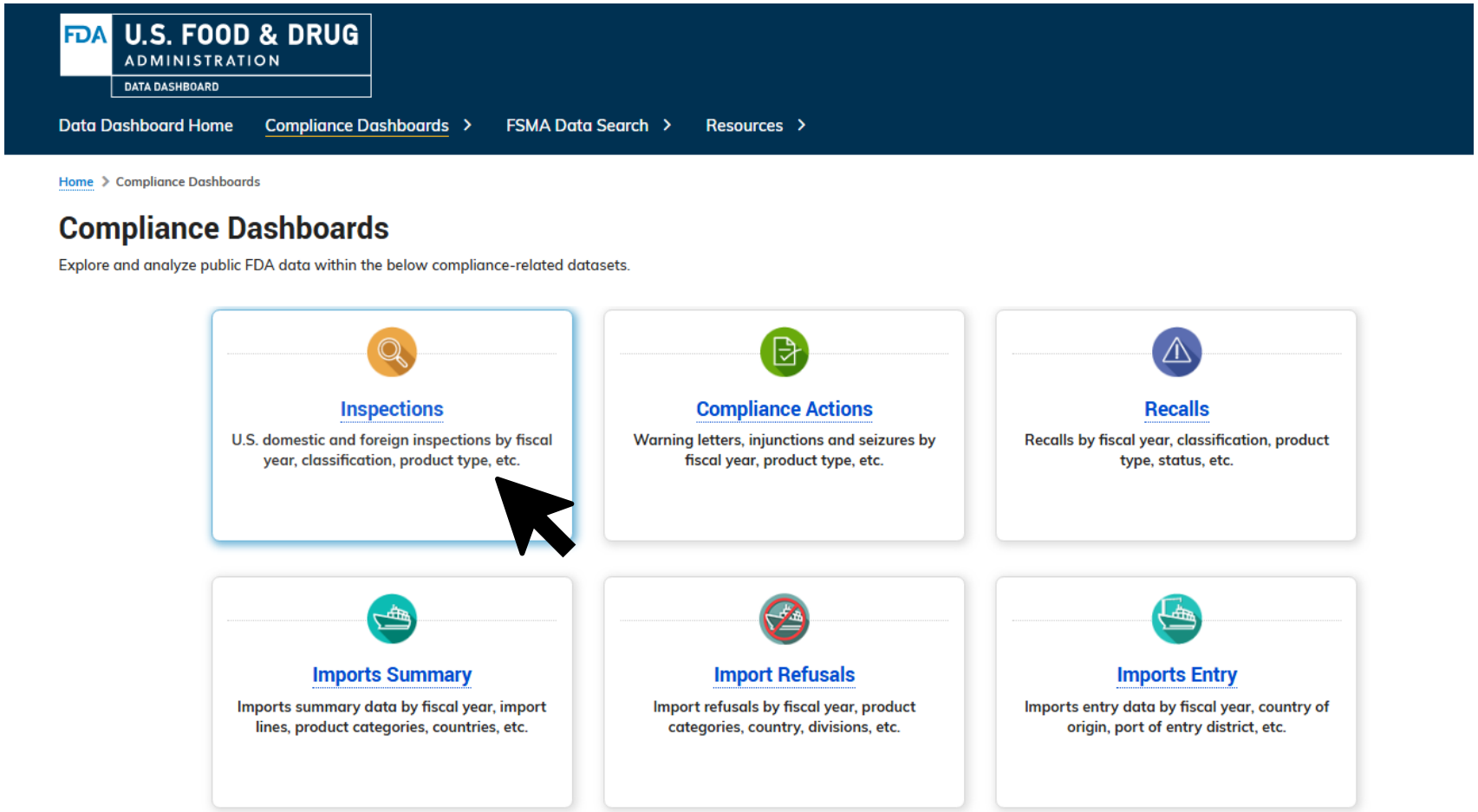
- 使用涉及警訊缺失影響原料藥製造之輸入藥品(已有輸台)或國產製劑，應評估生產產品品質，倘，無法確保產品品質應啟動產品回收作業 。
- 製劑廠應針對已購入原料藥之品質執行適當管理措施，並取得佐證資料釐清其品質疑慮，必要時，應評估是否暫停使用涉案藥廠原料藥或變更原料藥供應商等 。
- 新購原料藥部分，應優先考量其GMP符合性現況。
- 如有供應短缺請至本署西藥醫療器材供應資訊平台通報。

西醫醫療器材
供應資訊平台

如何查詢國外藥廠是否已取得解除警訊文件

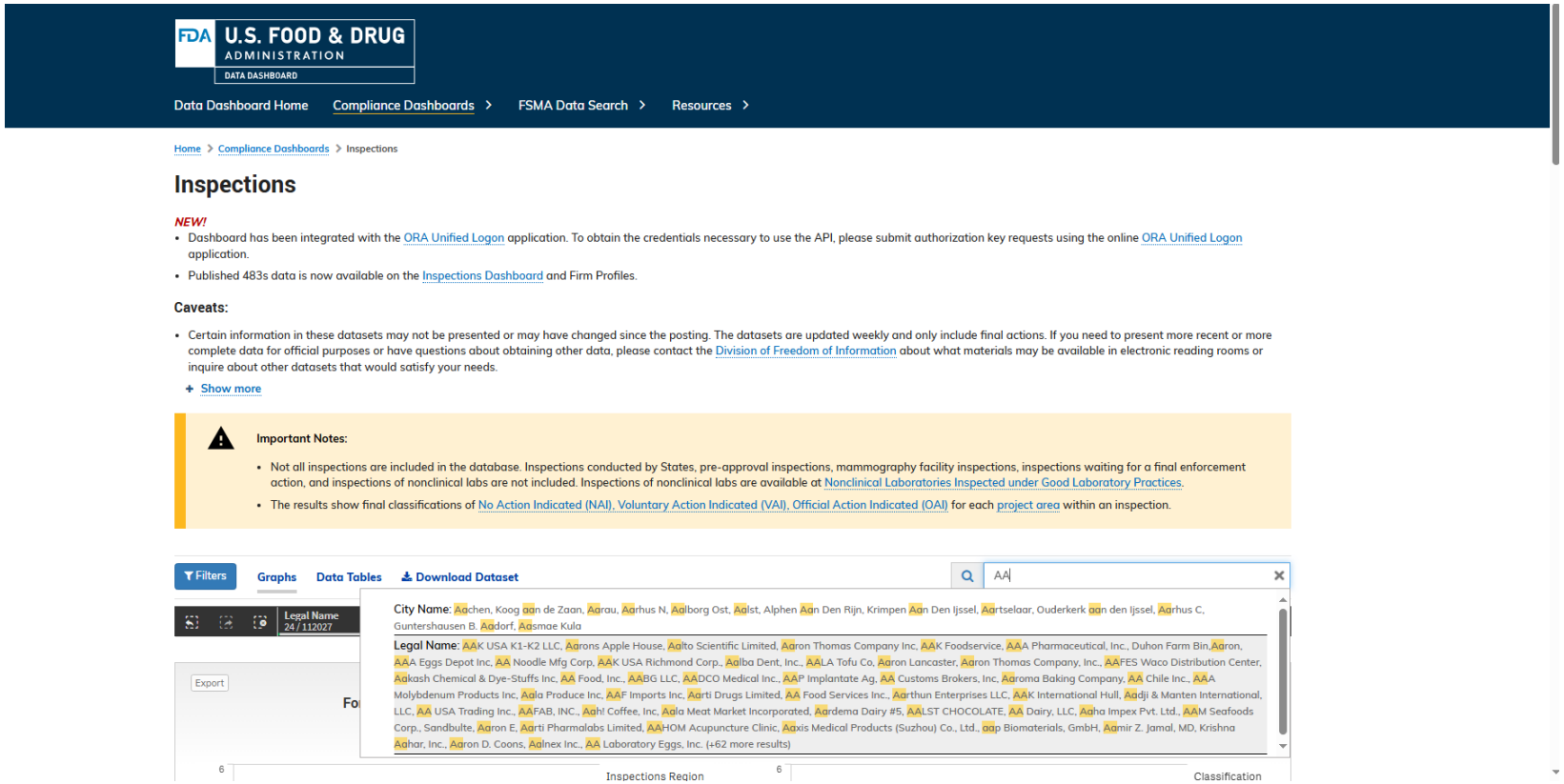
FDA

Compliance Dashboards



FDA

Compliance Dashboards



FDA

Compliance Dashboards

FEI Number [redacted] | Firm Name [redacted] | Firm Address [redacted]

Back to Top | FDA Actions Timeline | Inspections | Compliance Actions | Recalls | Import Refusals | Import Alerts | Warning Letters

- Search results are not returned based on an exact match of the firm name. Users should review the search results to determine whether the firm appears in the Import Alert and that the firm's products are allowed into the country.
- Only current/active Import Alerts are displayed. For more information see Import Alerts.

No Import Alerts data found for the selected firm.

Warning Letters

- The search results below should be reviewed to determine whether the firm is directly or indirectly referenced in the Warning Letter.
- Only Warning Letters issued in the last 5 years are displayed. For more information see Warning Letters.

Firm: [redacted]
URL: https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/[redacted]
Subject: CGMP/Active Pharmaceutical Ingredient (API)/Adulterated
Issue Date: 01/31/2023
Snippet: [redacted]

Firm: [redacted]
URL: https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/[redacted]
Subject: CGMP/Active Pharmaceutical Ingredient (API)/Adulterated
Issue Date: 03/09/2018
Snippet: [redacted]

FDA

CLOSEOUT LETTER

Ma[redacted]

MARCS-CMS 5[redacted] — JANUARY 31, 2023

Reference #: 3[redacted]
Product: Drugs

Recipient:
[redacted]
India

Issuing Office:
Center for Drug Evaluation and Research | CDER
United States

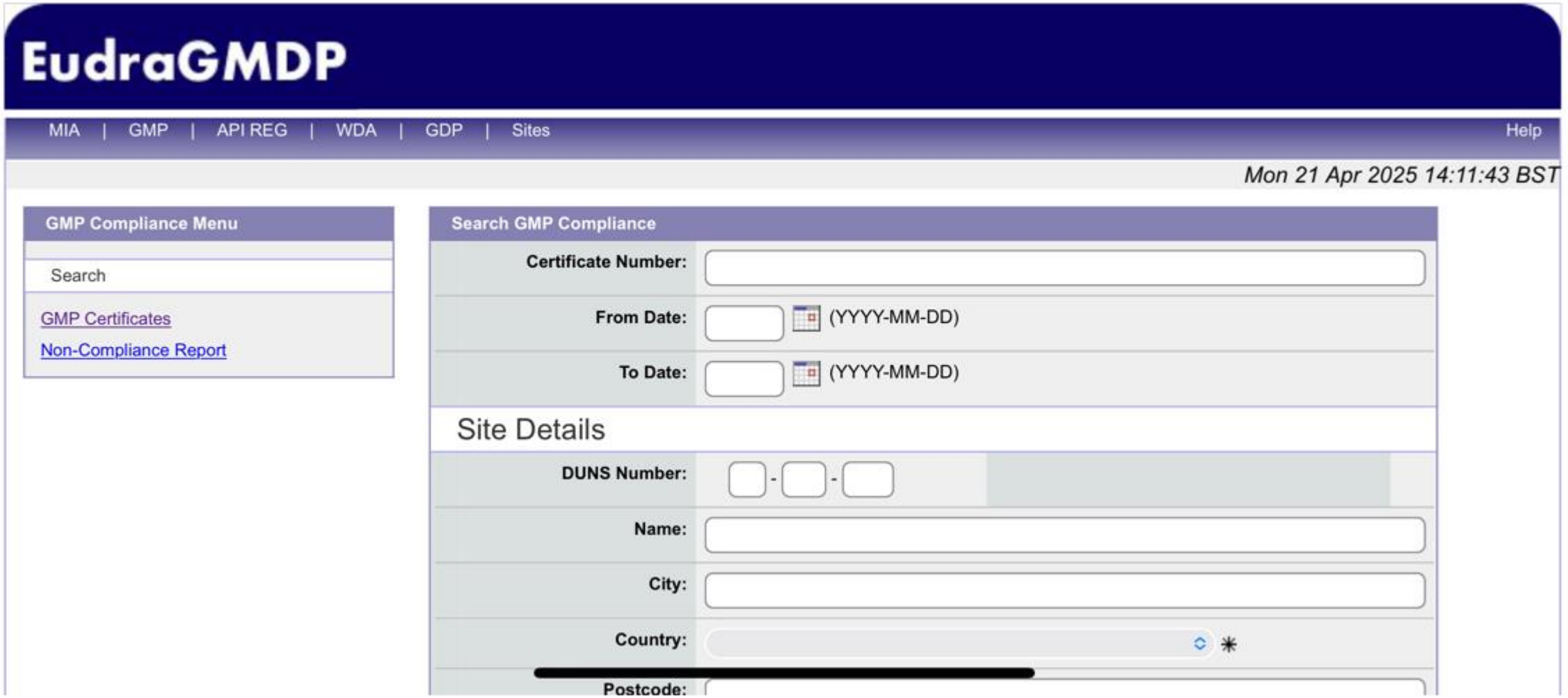
Dear Mr. [redacted]

The Food and Drug Administration (FDA) has completed an evaluation of your firm's corrective actions in response to our Warning Letter 3[redacted]0 dated March 09, 2018.

Based on our evaluation, it appears that you have addressed the deviations contained in this Warning Letter. Future FDA inspections and regulatory activities will further assess the adequacy and sustainability of these corrections.

This letter does not relieve you or your firm from the responsibility of taking all necessary steps to assure sustained compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and

Eudra GMP database



常見補件缺失及提醒事項

常見補件缺失

查廠報告

- 遮蔽過多
- 缺頁
- 未翻譯
- 直接再檢附一次網站上之Warning letter。

輸台產品是否啟動回收之評估

- 非由原製造廠出具
- 僅檢附PQR或放行時之COA
- 未有相關評估說明
- 未針對嚴重缺失評估輸台產品是否有類似情形or是否受影響

解除警訊文件

- 無法確認是否為改善完成後，重新取得查核通過之證明
- 僅檢附產品無品質疑慮說明函，申請解除警訊

提醒事項

確實掌握製造廠狀況，及時報備

確保檢附資料之完整性

高風險警訊案應確實申請解除