

第六屆台灣藥學聯合學術研討會

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

113.11.17

大綱



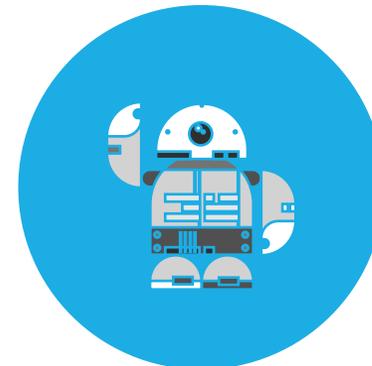
法規管理制度



管理現況



持續精進措施



未來展望

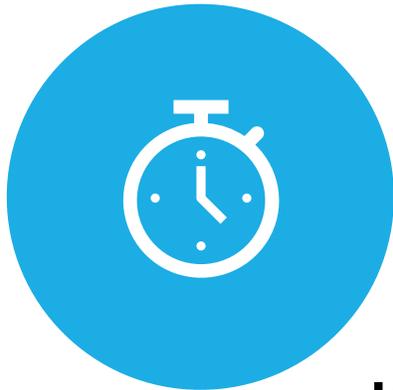
大綱



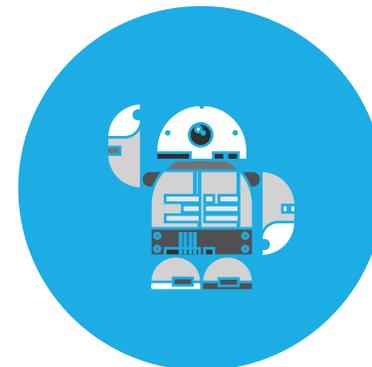
法規管理制度



管理現況



持續精進措施



未來展望

藥品製造/運銷品質GMDP管理

原料藥GMP

- **105年**全面符合PIC/S GMP
- 製劑廠使用之原料藥來源應符合GMP



運銷GDP

- 分階段**實施**藥品**GDP**
- **115年底**完成全面實施

源頭管理

製造管理

運銷管理



製劑GMP

- **104年**全面符合PIC/S GMP
- 配合後市場監測結果，強化**高風險藥廠**監督管理



歐盟實地評鑑 台灣原料藥品質獲認可

台灣成功列入輸歐原料藥第三國名單

- ◆ 歐盟規定原料藥輸入歐盟，須檢附衛生主管機關出具之證明，保證其生產符合歐盟GMP標準
- ◆ 通過歐盟評鑑，列入輸歐原料藥第三國名單國家之效益：
 1. 無須檢附證明，加速外銷時程
 2. 免除歐盟官方重複查廠
 3. 台灣原料藥管理制度與歐盟相當，獲國際認可
 4. 台灣原料藥可直接外銷歐盟，產品通行全球


 European Commission
 輸歐原料藥第三國名單
 Importation of active substances - Listing of third countries

國家	列入日期
台灣	2023年
加拿大	2023年
南韓	2019年
巴西	2015年
以色列	2015年
美國	2013年
日本	2013年
澳洲	2013年
瑞士	2012年

赴台實地評鑑，認定我國原料藥管理制度與歐盟相當

立法、法規要求及其範圍 (Legislative and Regulatory Requirements and Scope) <input checked="" type="checkbox"/> 23項指標：符合	管理制度與政策 (Regulatory directives and policies) <input checked="" type="checkbox"/> 2項指標：符合	GMP標準 (GMP Standards) <input checked="" type="checkbox"/> 2項指標：符合	稽查資源 (Inspection resources) <input checked="" type="checkbox"/> 6項指標：符合
10大主題、78項評鑑指標 • 書面審查 • 實地評鑑			
稽查品質管理系統 (Quality management system) <input checked="" type="checkbox"/> 7項指標：符合	不良品通報、回收等監控計畫 (Surveillance programme) <input checked="" type="checkbox"/> 6項指標：符合	檢驗分析量能 (Analytical capability) <input checked="" type="checkbox"/> 6項指標：符合	稽查作業程序 (Inspection procedures) <input checked="" type="checkbox"/> 18項指標：符合
警訊和危機處理系統 (Alert and crisis systems) <input checked="" type="checkbox"/> 2項指標：符合	違規之強制處置及程序 (Enforcement powers and procedures) <input checked="" type="checkbox"/> 6項指標：符合		

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

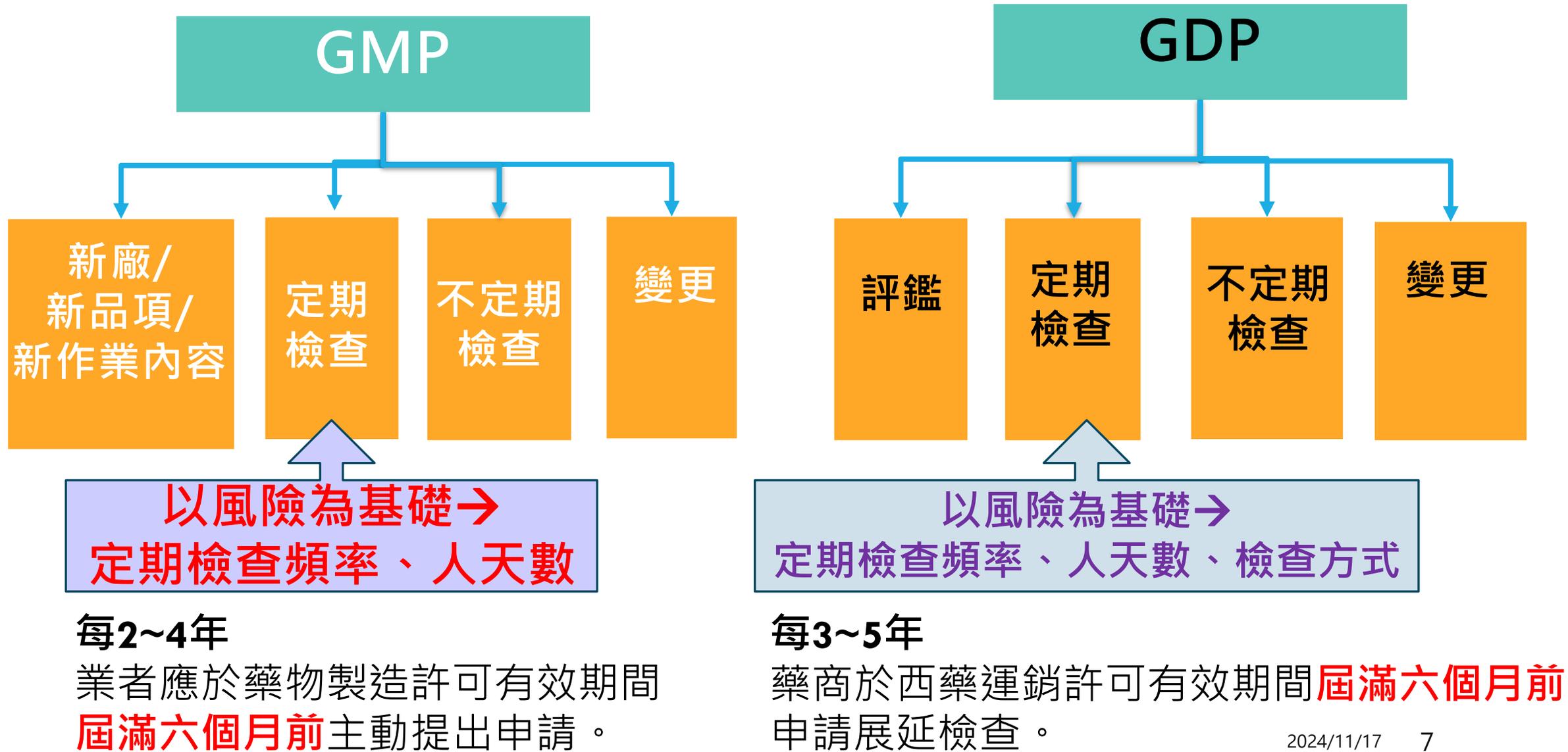
GDP
§53-1 第四項

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



大綱



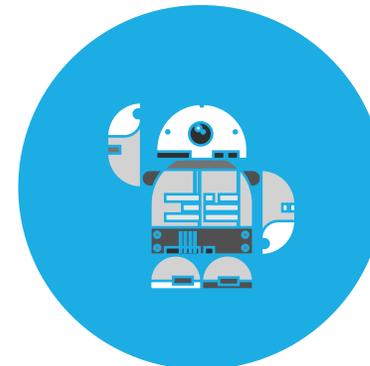
法規管理制度



管理現況



持續精進措施



未來展望

我國藥品GMP管理現況

(截至113年10月)



102.01.01



共核准**243**家藥廠

144家GMP西藥製劑廠

30家 GMP原料藥廠

31家醫用氣體製造廠

9家先導工廠(含**2**家再生醫療製劑廠)

29家 GMP貼標物流廠(藥品包裝、標示及倉儲作業)

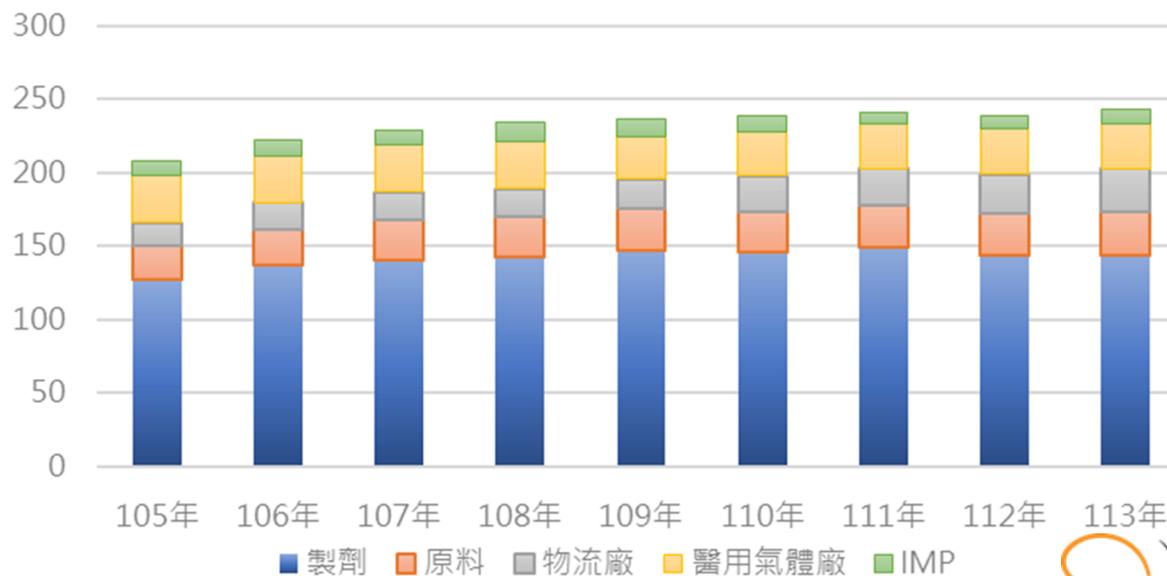
99年再進化
PIC/S GMP



90年代
升級cGMP



70年代
實施GMP

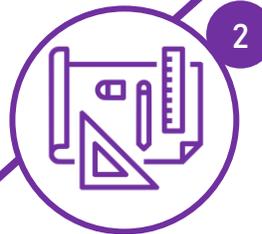


GDP分階段實施現況

藥品採購、儲存、供應、輸入
或輸出的所有活動，
不包含供應藥品給大眾(零售)



1 107年完成，700家
製劑廠
貼標物流廠
醫用氣體廠
藥品許可證藥商



2 110年完成，120家
冷鏈藥品藥商



3 111年完成，200家
原料藥商



4 115年底完成
其他藥商

113.6.30：被授權輸入輸出製劑、
追溯追蹤-非冷鏈三大類

113.12.31：追溯追蹤-非三大類、
管制藥品製劑、必要藥品

114.12.31：處方藥品、
113Q4客戶(批發藥商)>10家

115.12.31：所有其他批發、輸入、輸出西
藥之藥商



大綱



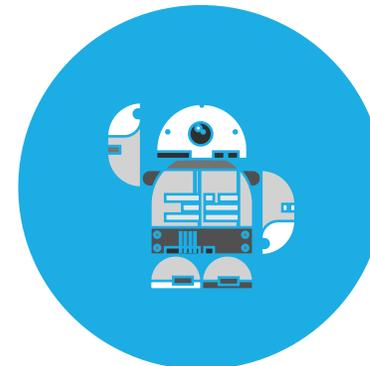
法規管理制度



管理現況



持續精進措施



未來展望

GMP持續精進- 法規更新&國際趨勢

PIC/S GMP (PE 009-15)

111/7/27衛授食字第1111103654號

增訂「**附則2A：人用再生醫療製劑的製造**」

修訂「**附則2B：人用生物原料藥及產品的製造**」

PIC/S GMP (PE 009-16)

112/6/14衛授食字第1121103187號

修訂Revision of **Annex 13**

增訂**New Annex 16** >>換發製造許可增列AP

PICS GMP (PE 009-17)

112/2/24衛授食字第1121100795號

112/8/25生效-**NEW Annex 1**

[第8.123點（有關凍乾設備裝卸載方式及其滅菌頻率） 113/8/25實施]

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



2024/11/17

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

2024/11/17

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

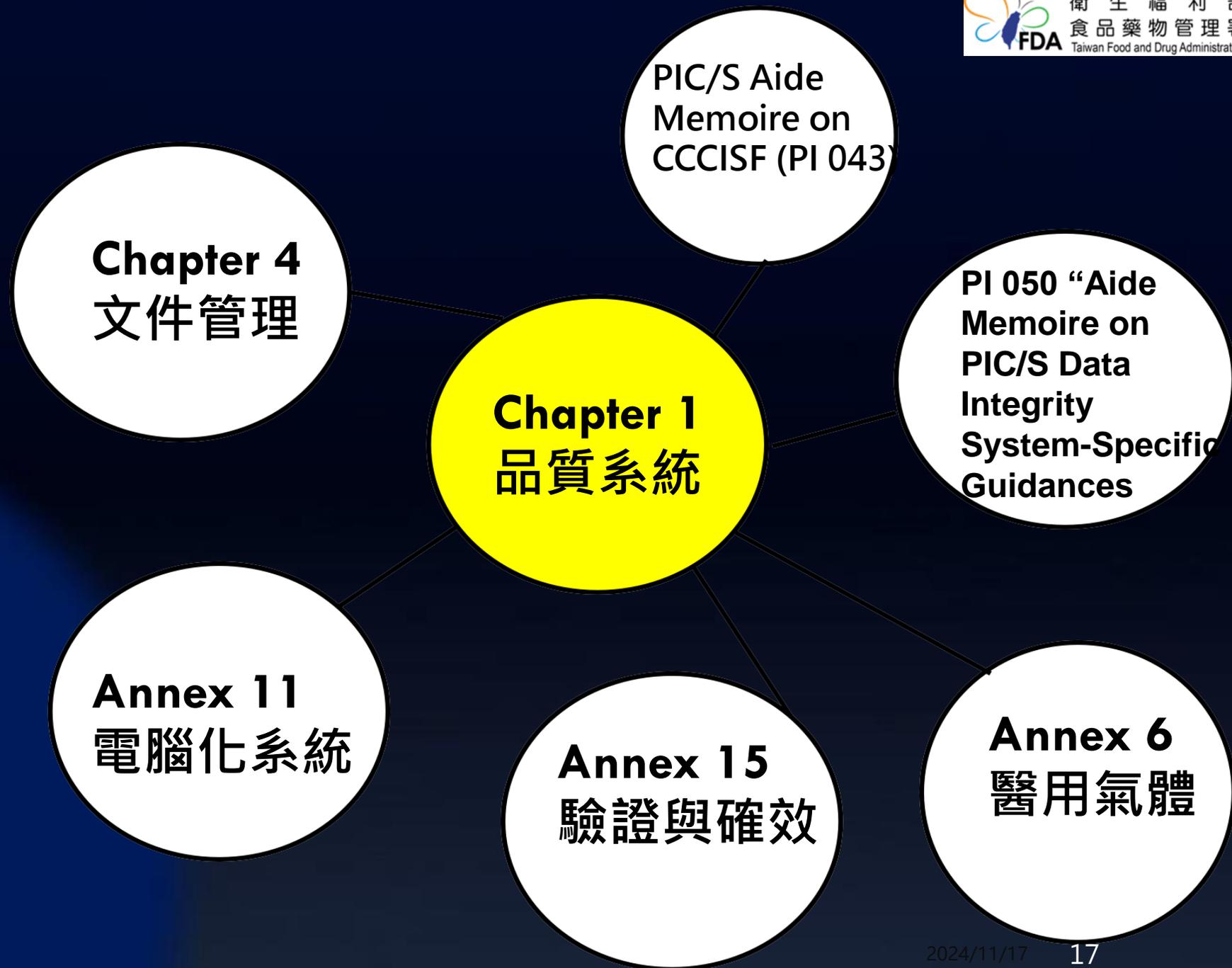
營業狀態
Ex. 停業

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）



PIC/S GMP 持續增/修訂



大綱



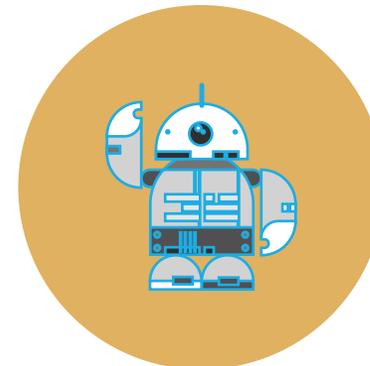
法規管理制度



管理現況



持續精進措施



未來展望

高階管理者的角色與責任

主動參與PQS
落實管理

配置
足夠資源

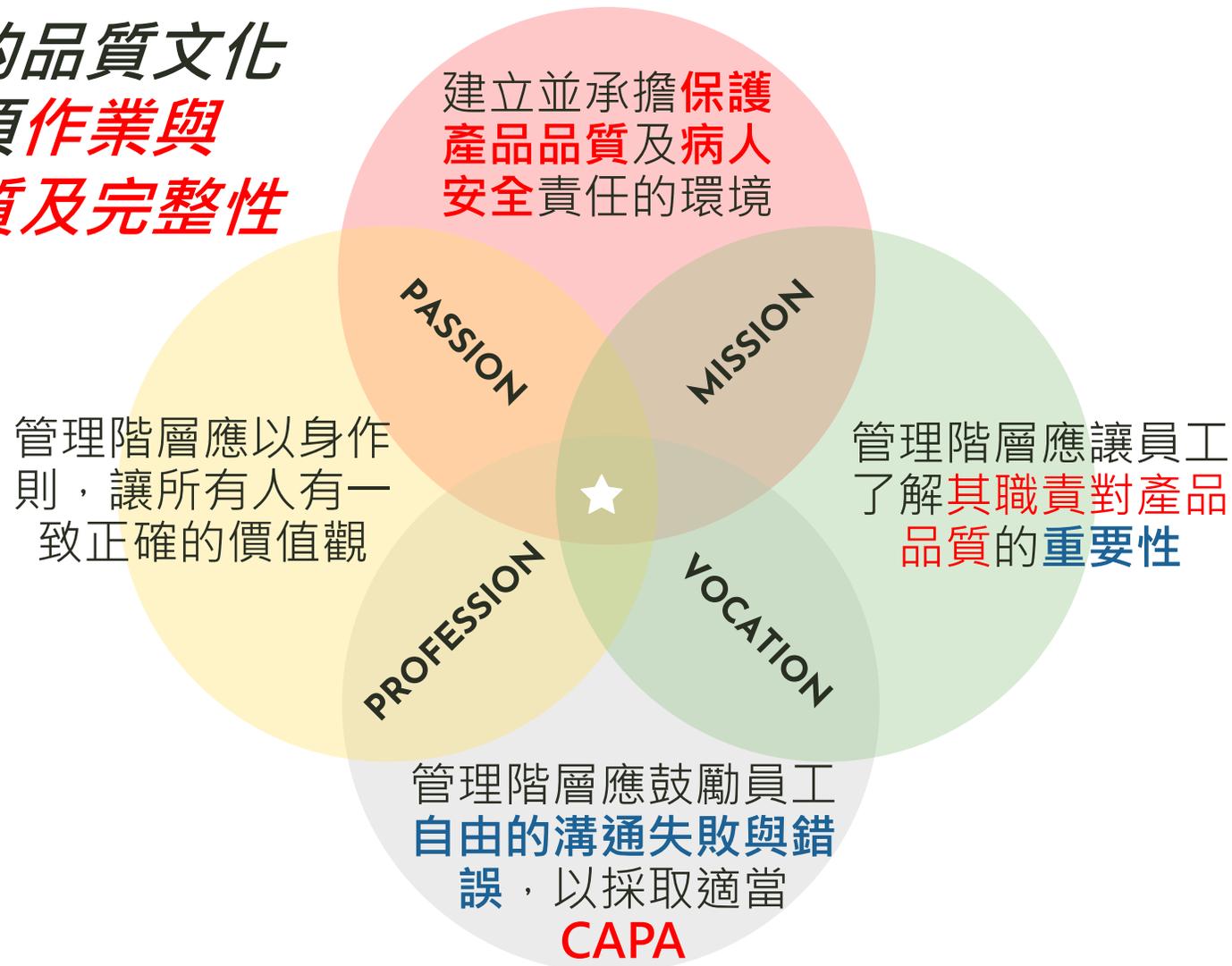
了解問題
並解決

- 「定期管理審查」 產品、製程、系統
- CC/Deviation/OOS/OOT，持續改善

PIC/S GMP Guide 第一章
(1.5-1.6) 高層管理者
(senior management)

建立公司的優良品質文化

- ★ 建立優良的品質文化
以確保各項**作業與**
數據之品質及完整性



結語

