

西藥製造工廠符合 PIC/S GMP 標準 輔導案件申請簡章

輔導說明：本協會接受衛生福利部食品藥物管理署委託，依照 PIC/S Guide to GMP 精神，以及國內外相關法規，對西藥製劑廠與原料藥廠提供輔導服務及 GMP 管理上之建議，協助符合國際 GMP 標準。

輔導對象：國內西藥廠（含原料藥廠，已評鑑尚未通過者為優先）。

輔導費用：免費

輔導廠次：5 廠

輔導期程：104 年 3 月~104 年 11 月 30 日。

報名資格：須為國內西藥廠且同意簽署協議書（承諾配合輔導計畫執行改善，並於期限內提供廠內相關文件及後續改善報告）。

報名方式：於 104 年 3 月 16 日前請利用傳真或電子郵件回傳報名表（並於報名後 10 日內依備註 3 檢齊相關資料方視同完成報名程序）。本會將召集專家開會審核，並送交食品藥物管理署決定最終輔導名單^{2,3}。

輔導機制：

1. 立案：本協會自申請案件中評選出符合收案條件之藥廠做為輔導對象，並與本協會簽訂書面協議規範雙方權利義務、保密義務等。
2. 輔導服務：受輔導藥廠於輔導期間內，接受本協會提供藥廠 GMP 諮詢及赴廠輔導服務，協助藥廠符合 PIC/S GMP 之規範。
3. 輔導標準：《藥物優良製造準則》之《西藥藥品優良製造規範》。
4. 輔導方式：包含資料之書面審查、缺失改善之討論會議及實地赴廠輔導，輔導專家依照專長分工輔導¹，及改善報告審查。
5. 繳納保證金 10 萬元整。由於本輔導案件為政府委辦計畫，具執行期程之限制，受輔導藥廠需於接受赴廠輔導後一個月內提出改善報告（除硬體外，品質系統、人事、文件、生產及品質管制等相關管理及作業程序之制定應完成至少 80% 之改善，改善程度由輔導專家認定之），未達上述補助條件者，輔導費用須由受輔導之藥廠支付（有關費用於協議書訂定收費原則）。
6. 結案：凡符合下述任一情形則視同輔導案結案（結案狀態若未達補助條件者須自付輔導費用）
 1. 受輔導藥廠通過 PIC/S GMP 符合性評鑑。
 2. 未能配合輔導進行改善，或拒絕於接受輔導後一個月內提出赴廠輔導後之改善報告（含相關佐證文件）。
 3. 經證實廠內未據實提供資料，或發現造假情事者，視同廠方違約，協會有權逕自解約結案。
 4. 廠內因私人因素主動提出終止本輔導案。

權利義務：

1. 本協會組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人（Team Leader）一名、專案經理一名及相關領域之輔導委員數名，並由專案經理協助專案負責人進行輔導規劃、執行及結案。※本協會保有變更輔導團隊名單之權利。
2. 受輔導藥廠應主動或因應本協會的要求，儘量提供完整及真實之資料，以利本協會進行有效之評估。
3. 雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
4. 本協會得要求受輔導藥廠提供改善進度之書面報告，該報告之格式由本協會提供。另，針對協會定期追蹤改善進度應予確實回覆。
5. 受輔導藥廠應知悉輔導服務並不保證日後通過 PIC/S GMP 符合性評鑑之必然性。
6. 有關雙方間詳細之權利義務條款將於立案時由雙方代表人正式以書面簽署之。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會

聯絡人：李小鳳 小姐

電話：(02) 8792-8550

傳真：(02) 8792-

8549

地址：11490 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室

e-mail: hflee@mail.tpqri.org.tw

1 赴廠輔導專家簡介：

- 鍾柄泓顧問 本協會名譽理事長、藥技中心顧問。過去經驗:高致敏性等製劑 GMP 計畫主持人、海外查廠計畫主持人、GMP 修訂計畫主持人、前藥檢局查廠人員訓練課程講師，並具海外實地查廠及參與 FDA 及 TGA 查廠人員訪廠輔導之實務經驗。
- 徐廷光顧問 本協會理事、高致敏性等製劑 GMP 計畫專家、GMP 修訂委員、前藥檢局科技中心主任、負責查廠工作數十年經驗、前藥檢局查廠人員訓練課程講師。
- 賴金星顧問 本協會理事、前行政院退輔會榮民製藥廠廠長、GMP 修訂委員、前藥檢局查廠人員訓練課程講師。
- 李安榮理事長 本協會理事長、國防醫學院藥學系教授、GMP 修訂委員。
- 陳建輝顧問 本協會兼任副秘書長、GMP 修訂計畫主持人、FDA 及 TGA 查廠人員訪廠輔導計畫承辦人、海外查廠計畫執行者、前藥檢局查廠人員訓練課程講師。

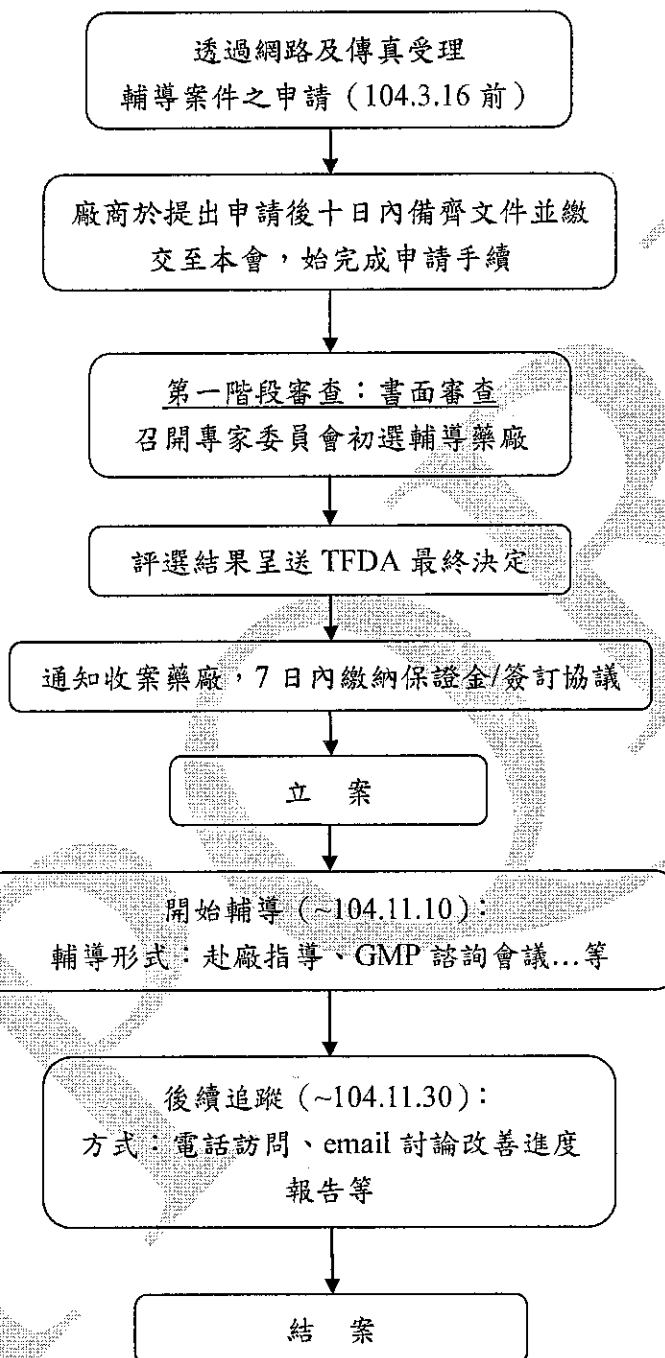
2 報名注意事項：

敬請 貴廠於報名後 10 日內檢附應繳交之資料，逾期視同放棄。本協會對報名藥廠之錄取資格保有審核權，以決定是否安排輔導，錄取者將另行通知。本協會計畫相關人員，對 貴廠所提供之資料均有盡保密之責。

3 書面資料包含：

1. 申請表 (附件一)。
2. 工廠基本資料 (SMF)，包含廠區平面圖 (含五流圖)。
3. 最近 3 年廠內所生產劑型清單 (如附件二)，並註明欲申請評鑑之產品劑型及品項；原料藥廠請檢附欲申請評鑑品項近三年實際生產之批次清單。
4. 最近一次 TFDA 例行性查廠及 PIC/S 符合性評鑑之稽查報告、建議事項與改善報告。
5. 自評表 (附件三)：依照 PIC/S GMP 逐條自評符合度，提出尚不符合 PIC/S GMP 及須加強輔導部分。如有硬體設施/設備之改善工程規劃或執行，請提供時程表。
6. 最近一次申請 PIC/S GMP 符合性評鑑函件之影本 (若有)。

西藥製造工廠符合 PIC/S GMP 標準輔導服務流程：



西藥製造工廠符合 PIC/S GMP 標準輔導 報名表

工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
E-mail		聯絡人	
負責人		監製藥師	
工廠登記證明文件 字號		工廠類別	<input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 西藥製劑廠
最近一次 PIC/S GMP 符合性評鑑 查廠/通過日期	中華民國 年 月 日查核， 年 月 日通過		
PIC/S GMP 符合性 評鑑申請狀況	<input type="checkbox"/> 已申請，稽查日期：_____。 <input type="checkbox"/> 尚未申請，預計申請日期：_____。 原料藥廠： <input type="checkbox"/> 尚無原料藥品項取得 GMP 核備。 <input type="checkbox"/> 部分原料藥品項取得 GMP 核備。		
產品劑型/類別 (原料藥廠)	<input type="checkbox"/> 無菌原料藥 <input type="checkbox"/> 非無菌原料藥		
產品劑型/類別 (西藥製劑廠)	<input type="checkbox"/> 固體 <input type="checkbox"/> 半固體 <input type="checkbox"/> 液體 <input type="checkbox"/> 無菌 <input type="checkbox"/> 非無菌 (可複選)		
生產特殊產品	<input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 其他，請簡述_____		
繳交資料清單	1. 工廠基本資料 (SMF)：一式三份及電子檔，包含廠區平面圖 (含五流圖)。 2. 填寫最近三年廠內實際生產之劑型 (如附件二)，並註明欲申請評鑑之產品劑型及品項；原料藥廠請檢附欲申請評鑑品項之清單。 3. 最近一次 TFDA 例行性查廠及 PIC/S 符合性評鑑之稽查報告、建議事項與改善報告。 4. 自評表 (附件三)：請依照 PIC/S GMP 逐條自評符合度，敘述尚不符合 PIC/S GMP 及須加強輔導部分，如涉及硬體設施/設備之改善工程，亦請提供時程表。 5. 申請 PIC/S GMP 符合性評鑑函件之影本 (若有)。		

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會

聯絡人：李小鳳 小姐 電話：(02) 8792-8550 傳真：(02) 8792-8549

地址：11490 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室

E-mail: hflce@mail.tpqri.org.tw

最近三年廠內實際生產劑型表（西藥製劑廠）

	劑型	滅菌方式	備註
固體類	例如：錠劑	無	無
半固體類			
液體類			
特殊劑型或產品			
欲申請查核之劑型			

*本表格可依照廠內實際情形做修改。

最近三年廠內實際生產原料藥品項表（原料藥廠）

	品項	滅菌方式	備註
取得 GMP 核備			
尚未取得 GMP 核備			
特殊產品			

*本表格可依照廠內實際情形做修改。

西藥製造工廠 PIC/S GMP 自評表

藥廠名稱：		
填表人：	職稱：	電話：
手機：	傳真：	e-mail：
請敘述貴廠 PIC/S GMP 符合性現況：		
自評尚不符合 PIC/S GMP 之處：		
須加強輔導之處：(如涉及硬體設施/設備之工程，請提供時程表)		

填表日期：104 年____月____日