

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531278

聯絡人及電話：謝綺雯 02-26531016

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國99年4月27日

發文字號：FDA風字第0991101886號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物製造業者檢查辦法第八條、第九條、第十條條文修正討論會』會議紀錄

主旨：檢送本局於99年4月22日召開之『藥物製造業者檢查辦法』第八條、第九條、第十條條文修正討論會會議紀錄乙份，請查照。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、徐廷光顧問、鍾柄泓顧問

副本：

局長 康照洲

擬定：

公會 查驗登記與法規委員會

二刊會訊。 [黃聖惠]

裝

訂

線

行政院衛生署食品藥物管理局 法規修正草案討論會會議紀錄

開會時間：99年4月22日下午2時

開會地點：本局地下室會議室

出席單位及人員：(敬稱略)

GMP顧問：徐廷光、鍾柄泓

中華民國西藥代理商業同業公會：顏秀明、曾金鳳

台北市西藥代理商業同業公會：劉瑞芬

中華民國開發性製藥研究協會：嚴秋鶯、傅玉萱

本局風險管理組：李明鑫、黃琴曉、陳映樺、陳惠玲

主席：陳惠芳組長

記錄：謝綺雯

一、主席宣布開會：(略)

二、報告事項：

『藥物製造業者檢查辦法』第八條、第九條、第十條條文修正背景說明

為確保藥品製造品質，維護國人用藥安全，同時因應 97 年 12 月 31 日全國藥品政策會議決議事項，落實國內外藥廠管理一致性，應建立國外藥廠之後續追蹤管理機制。

鑑於近年來，國際間對於藥品製造業者之稽查管理日益著重，為使政府在人力精簡之情形下，以最短時間、最少人力，對維護國民用藥安全與健康做最有效之安排，參考歐美國家多運用風險評估精神管理藥品製造業者。為有效運用稽查資源，參考國際作法，將風險評估精神導入 GMP 稽查管理制度，以便依據各藥物製造業者之作業風險高低及產品特性，實施不同之稽查管理。

現行輸入藥品國外製造業者之後續追蹤管理，由於現有人物力之限制，尚未執行定期性的檢查方式。基於確保輸入藥

品的品質及國內外藥廠管理的一致性，擬修正輸入藥品國外製造業者之定期檢查以每三年檢查一次為原則，並依風險評估制訂其檢查方式。而國產藥品製造業者之後續定期檢查原每二年檢查一次，擬依風險評估修正為以每二至四年檢查一次為原則。

另，參考國際間作法，核發具效期之證明文件，且規定該證明文件效期屆滿前三至六個月內或六個月內，廠商應主動提出申請（包含繳納費用），以利後續追蹤管理。

三、討論事項：修正條文對照表如後附件一。

四、決議事項：經討論藥物製造業者檢查辦法第 8、9、10 條之修正內容，初步已達共識，修正後之條文如附件二，相關決議事項如下：

- (一) 國產藥品製造業者之稽查頻率修正為依風險評估以每二至四年檢查一次為原則，業者應於證明文件有效期間屆滿前三至六個月內主動提出申請。
- (二) 輸入藥品國外製造業者之定期檢查，新增以每三年檢查一次為原則，其檢查方式依風險評估定之，業者應於證明文件有效期間屆滿前六個月主動提出申請。
- (三) 本辦法條文修正草案經與相關公協會討論定案後，將依規定執行後續之預告及公告程序。

五、臨時動議：無

六、散會：下午 4 時

藥物製造業者檢查辦法第八條、第九條、第十條修正草案總說明

(99.4.9)

「藥物製造業者檢查辦法」（以下簡稱本辦法），原名稱為「藥物製造工廠檢查辦法」，前於六十二年五月二十九日經行政院衛生署與經濟部會銜發布全文十二條，並經八十五年五月二十七日及九十年五月二十四日等二次修正。嗣為因應藥物製造業者之業務分工漸細，且藥事法第七十一條明定主管機關實施檢查之對象係藥物製造業者，不以工廠為限，並為配合九十三年四月二十一日總統令公布修正藥事法第五十七條第二項及第四項規定，藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件應符合藥物製造工廠設廠標準，且為藥物之國外製造廠準用之，而於九十三年十二月二日經行政院衛生署與經濟部會銜發布修正本辦法之名稱及全文共十七條，以明定實施檢查之機關、對象及方式等。其後，為因應實務需求，復於九十七年二月二十日修正第七條，並增訂第七條之一及第十五條之一。

鑑於近年來，國際間對於藥品製造業者之稽查管理日益著重，為使政府在人力精簡之情形下，以最短時間、最少人力，對維護國民用藥安全與健康做最有效之安排，參考歐美國家多運用風險評估精神管理藥品製造業者。例如澳洲在八十八年（西元一九九九年）訂定『風險管理（Risk Management）』之國家標準，美國食品藥物管理局（FDA）為因應政府人力資源不足之情形，對於 GMP 藥廠之稽查方式，亦導入風險管理之新品質概念。ICH 歐、美、日三方更於九十四年（西元二〇〇五年）公布「ICH Q9 Quality Risk Management（品質風險管理）」指導文件，不僅提及製藥產業導入風險管理之應用原則，更強調政府權責單位 GMP 稽查制度之應用。此外，國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）於九十八年（西元二〇〇九年）亦公布 GMP Guide (Annexes 20) QUALITY RISK MANAGEMENT，其規範相當於 ICH Q9 關於品質風險管理之指引。

為有效運用稽查資源，參考國際作法，將風險評估精神導入 GMP 稽查管理制度，以便依據各藥物製造業者之作業風險高低及產品特性，實施不同之稽查管理，俾利安排較多時間，針對經常發生違規或其產品具高風險性之製造業者施以優先查核，爰擬具本辦法第八條、第九條、第

十條修正草案，其重點如次：

- 一、針對國產藥品製造業者之後續追蹤管理，修正稽查之頻率與方式，依風險評估精神，以每二至四年檢查一次為原則；另考量實施檢查，需安排各項查核作業及業者所需改善之時間，爰明定國產藥品製造業者應於其符合藥品優良製造規範之證明文件有效期間屆滿前三至六個月內主動提出申請。至於國產醫療器材製造業者之後續追蹤管理，其檢查頻率仍維持為每三年檢查一次為原則，但檢查之時間則由現行三個月內申請，修正為其符合醫療器材優良製造規範之證明文件有效期間屆滿前六個月內，由業者主動提出申請。（修正條文第八條）
- 二、針對輸入藥品之國外製造業者，其後續追蹤管理之稽查頻率與方式，明定為每三年檢查一次為原則，檢查方式並依風險評估原則定之。另就輸入藥品之國外製造業者明定其符合藥品優良製造規範證明文件之有效期間屆滿前六個月，由業者主動提出申請，至於輸入醫療器材製造業者之檢查時間則由現行三個月內申請，修正為證明文件有效期間屆滿前六個月內，由業者主動提出申請。（修正條文第九條）
- 三、參考現行醫療器材之管理模式，明定藥品製造業者經檢查符合藥品優良製造規範之證明文件，其有效期間依風險評估定為二至四年，以配合第八條第一項及第九條第一項之修正，並利後續追蹤管理。（修正條文第十條）

藥物製造業者檢查辦法第八條、第九條、第十條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第八條 第三條第一項第二款之檢查，<u>國產藥品製造業者依風險評估以每二至四年檢查一次為原則，業者應於證明文件有效期間屆滿前三至六個月內主動提出申請</u>；國產醫療器材製造業者應於證明文件有效期間屆滿前六個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則。中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。</p> <p>前項檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第四條或第六條規定辦理。</p>	<p>第八條 第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者以每二年檢查一次為原則；國產醫療器材製造業者應於證明文件有效期間屆滿前三個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則；中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。</p> <p>前項檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第四條或第六條規定備齊相關資料。</p>	<p>一、為有效運用稽查資源，參考國際間有關GMP稽查管理制度，導入風險評估精神，爰將第一項國產藥品製造業者後續追蹤管理檢查之頻率，修正為依風險評估以每二至四年檢查一次為原則。另檢查方式，考量實施檢查需安排各項查核作業及業者改善所需之時間，爰修正國產藥品製造業者之後續追蹤管理檢查，明定為其符合藥品優良製造規範證明文件有效期間屆滿前三至六個月內主動提出申請。又，醫療器材檢查之時間則由現行三個月內申請，修正為證明文件有效期間屆滿前六個月內，由業者主動提出申請，以利後續追蹤管理。</p> <p>二、第二項後段有關準用第四條或第六條規定，酌作修正，使查廠收費機制等相關規定均能準用，而不侷限於現行規定之資料部分，以因應實務需求。</p>
<p>第九條 輸入藥物國外製造業者後續追蹤管理之檢查，由中央衛生主管機關定期或依實際需要檢查之。<u>輸入藥品國外製造業者之</u></p>	<p>第九條 輸入藥物國外製造業者後續追蹤管理之檢查，由中央衛生主管機關定期或依實際需要檢查之；輸入醫療器材國外製造業</p>	<p>一、為有效運用稽查資源，參考國際間有關GMP稽查管理制度，導入風險評估精神，爰於第一項增訂輸入</p>

<p><u>定期檢查，以每三年檢查一次為原則，其檢查方式依風險評估定之，業者應於證明文件有效期間屆滿前六個月主動提出申請；輸入醫療器材國外製造業者之定期檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿前六個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則。</u></p> <p>前項檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定辦理。</p>	<p>者之定期檢查，業者應於證明文件有效期間屆滿前三個月內主動提出申請，並以每三年檢查一次為原則。</p> <p>前項檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定備齊相關資料。</p>	<p>藥品國外製造業者之定期檢查頻率，以每三年檢查一次為原則，其檢查方式，並依風險評估定之（依第五條規定採工廠PMF資料或赴廠實地檢查）。另考量實施檢查需安排各項查核作業及業者改善所需之時間，爰明定輸入藥品之國外製造業者，應於其符合藥品優良製造規範證明文件有效期間屆滿前六個月主動提出申請。又，醫療器材檢查之時間則由現行三個月內申請，修正為證明文件有效期間屆滿前六個月內，由業者主動提出申請，以利後續追蹤管理。</p> <p>二、第二項後段有關準用第五條或第七條規定，酌作修正，使查廠收費機制等相關規定均能準用，而不侷限於現行規定之資料部分，以因應實務需求。</p>
<p>第十條 藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，依藥物製造工廠設廠標準第三條第二項或第三項規定，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。<u>符合藥品優良製造規範之證明文件有效期間依風險評估定為二至四年；符合醫療器材優良製造規範之證</u></p>	<p>第十條 藥物製造業者經檢查符合第四條至第九條規定之一者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，依藥物製造工廠設廠標準第三條第二項或第三項規定，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件；符合醫療器材優良製造規範之證明文件有效期間為三年。</p> <p>前項證明文件核發後</p>	<p>一、第一項後段增訂符合藥品優良製造規範證明文件之有效期間，依風險評估原則定為二至四年，以配合第八條第一項及第九條第一項之修正，並利後續追蹤管理。</p> <p>二、第二項未修正。</p>

<p>明文件有效期間為三年。</p> <p>前項證明文件核發後，如經主管機關後續檢查發現有不符藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之情形而未於期限內改善，或經發現有重大危害或違規情節重大，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更者，中央衛生主管機關得廢止該證明文件。</p>	<p>，如經主管機關後續檢查發現有不符藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之情形而未於期限內改善，或經發現有重大危害或違規情節重大，或登記事項變更而未依規定申請變更或未獲核准變更者，中央衛生主管機關得廢止該證明文件。</p>	
---	---	--