

西藥製造工廠依藥品優良製造規範標準 改進品質系統 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，依照西藥藥品優良製造規範精神，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，以改進其品質系統。

輔導對象：國內西藥廠。

輔導費用：免費

輔導期程：111 年 3 月~111 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：請利用傳真或電子郵件回傳報名表，本會將送交食品藥物管理署決定最終輔導名單。

結案標準：於接受輔導期間，廠商將有會議輔導(台北)及一次赴廠輔導機會，經廠商回覆建議改善事項，即達結案標準，然，其他諮詢服務不在此限，可進行到民國 111 年底止。

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，協助藥廠以 PIC/S GMP 之規範改進品質系統。
3. 輔導標準：《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。

權利義務：

1. 本協會組成諮詢輔導團隊，包含專案負責人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. 受輔導藥廠應知悉自身之責任，輔導服務並不與通過主管機關稽核/製造許可證展延之必然性相關。
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

赴廠輔導專家簡介：

徐廷光顧問 本協會常務理事、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 本協會常務理事、前行政院退輔會榮民製藥廠廠長、GMP 修訂委員。

李安榮顧問 本協會前任理事長、國防醫學院藥學系教授、GMP 修訂委員。

陳建輝顧問 本協會理事、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。

許慧娟顧問 前食品藥物管理署技正稽查員

報名注意事項：

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。

書面資料包含：

1. 申請表（附件一）。
2. 工廠基本資料（SMF）**電子檔即可**，包含廠區平面圖等。
3. 製劑廠產品劑型及品項（如附件二）；原料藥廠請檢附原料藥品項。
4. 最近一次 TFDA 稽查報告與改善報告。
5. 自評表（附件三）：廠內品質系統逐條自評，提出尚須改進之品質系統項目及須加強輔導部分。

西藥製造工廠品質系統改進 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
最近一次主管機關 稽 核 日 期			
製造許可證效期			
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)：電子檔即可，包含廠區平面圖 (含五流圖) 2. 填寫 (如附件二) 廠內產品劑型 (製劑廠) 及品項 (原料藥廠)。 3. 最近一次 TFDA 稽查報告與改善報告。 4. 自評表 (附件三)：請依照 PIC/S GMP 標準逐條自評，敘述尚須改進之品質系統條項及須加強輔導部分。		

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

產品劑型表（西藥製劑廠）

	劑型	滅菌方式	備註
固體類			
半固體類			
液體類			
特殊劑型或產品			
其他			

*本表格可依照廠內實際情形做修改。

原料藥品項表（原料藥廠或醫用氣體廠）

	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。

附件三

西藥製造工廠品質系統自評表

藥廠名稱：		
填表人：	職稱：	電話：
手 機：	傳真：	e-mail：
請簡敘貴廠品質系統現況：		
須加強輔導之處：		

填表日期：111 年__月__日