

(108)無菌藥廠 GMP 輔導意願調查表暨申請書

一、緣起：

全球化趨勢下，國際間藥品 GMP 管理與規範趨於一致化，因應國際趨勢，我國於 99 年度開始正式實施國際 PIC/S GMP，分別於 103 年底及 104 年底全面完成西藥製劑廠及原料藥 PIC/S GMP 的實施。今(108)年度本協會(TPDA)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，提供免費赴廠輔導，將依業者提出之具體需求，規劃合宜的輔導方式及輔導次數，以協助國內無菌製劑或無菌原料藥 GMP 作業達到 PIC/S 作業標準，期能使國內藥廠全面符合 PIC/S GMP 國際標準。

二、輔導對象及方式：

- 赴廠輔導名額計 2 廠家(無菌製劑或無菌原料藥)，申請廠家於提出輔導申請時須同時檢附相關資料給輔導單位(TPDA)，經初步評選，提交委辦單位(TFDA)核備後，得安排赴廠行程。評選得分相同者，將以先申請者優先入選。
- 申請輔導廠商以具下列條件者優先，並須於提出輔導申請時檢附下列資料：

申請輔導條件	需檢附之資料
嚴重違反 GMP	GMP 嚴重缺失說明、改善計畫說明書、預定期程
PIC/S GMP 符合性評鑑缺失待改善	PIC/S GMP 符合性評鑑缺失說明、擬改善計畫進度、預定期程
擬新設或新增廠房/生產線	新設、新增計畫說明書、平面圖、製造流程、預定期程
擬改建或改善生產硬體設施	改建或改善計畫說明書、預定期程

- 輔導方式：由專家小組透過討論會議、實地到廠評估及書面討論等技術指導方式協助輔導藥廠(不設限一次)。
- 輔導廠商須於赴廠輔導時派員記錄，並於輔導行程結束一週內，提出輔導事項紀錄，以增進輔導效益。

三、輔導權利與義務：

- 本協會針對業者提供之 GMP 相關書面資料負保密責任，未取得業者同意不得挪作他用。
- 接受輔導之廠商，應積極推動 PIC/S GMP：
 - 業經 GMP 查核者應承諾於規定期限內完成缺失改善報告；尚未經 GMP 查核者應承諾於 108 年 11 月 15 日前完成輔導建議事項改善；若未完成者則需支付赴廠輔導或座談諮詢每次四萬元(未稅)及交通費之相關費用。
- 本次之輔導乃針對貴廠所提重要問題提供相關建議事項，貴廠仍應盡最大努力確保所有作業系統能遵循 PIC/S GMP 之法規。

為確實了解業者實際需求與輔導意願，謹請填寫下列意願調查表並回傳協會，俾利後續輔導安排，謝謝！

1. 貴廠是否曾經接受過衛生福利部(前身衛生署)委辦計畫項下之 GMP 輔導?
 是 , _____ 年度 否

2. 貴廠是否有接受 GMP 輔導的需求?
 是 , 貴廠目前的現況 :

<input type="radio"/> 嚴重違反 GMP	請先簡單提供缺失類別項目： 嚴重缺失_____項、中度缺失_____項、 其他缺失_____項、建議事項_____項。
<input type="radio"/> PIC/S GMP 符合性評鑑缺失待改善	
<input type="radio"/> 擬新設或新增廠房/生產線	請先行自我評估廠內現行作業與 PIC/S GMP 之差距： <input type="radio"/> 30%以下、 <input type="radio"/> 31~40%者、 <input type="radio"/> 41~50%、 <input type="radio"/> 超過 50%。
<input type="radio"/> 擬改建或改善生產硬體設施	
<input type="radio"/> 其他，請說明： _____	

否

3. 貴廠業務性質為：

無菌製劑：
 SVP 注射液 LVP 注射液 乾粉注射劑
 凍晶注射劑 滅菌懸液注射劑
 眼用軟膏劑 眼用液劑 眼用懸液劑
 其他特殊劑型，請說明： _____

無菌原料藥： 請說明原料藥名稱： _____

4. 貴廠生產方法為？

無菌作業類別：
 最終滅菌 無菌充填作業
 其他，請說明： _____

5. 希望安排之輔導時間？(請依最適時間優先序列出 3 選項)

優先序	1	2	3
希望輔導月份/日期			

藥廠名稱： _____

地 址：□□□ _____

電 話： _____ 傳 真： _____

聯絡人/職稱： _____ E-Mail： _____

**若有輔導意願之廠商，請填寫本表並於 3 月 12 日前
E-Mail 或傳真至本會，謝謝您的配合與支持！**