

美國 FDA 查廠稽核常見缺失

2010 年美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration，FDA)發佈新聞稿，在查廠過程中，由於美國紅十字會的製造與管理面不符聯邦法律規範，而需繳交高額罰款。美國紅十字會共收到 12 封警告信函(warning letter)，主要是因為其血液產品製程中出現的問題未詳盡追查，而已鑑別出的問題也未提出適當矯正預防措施，罰款總額達二千一百萬美金，展現了 FDA 管制的魄力。

FDA 查廠時，如果發現不符聯邦法律事項，該廠除了收到警告信，處以罰款之外，也有可能面臨產品無法在美國上市、召回、停止販售等懲罰，並負上法律責任。而近年來，FDA 更增加海外查廠的頻率，以維護輸入其境內醫療器材的安全與功效性，面對 FDA 的現場稽核，事前除了確認查廠等級(type of level)、日期、所有品質文件與記錄、稽核行程、翻譯、與廠內預演等工作之外，以下為 2002~2010 會計年度(每年 10 月起至隔年九月底)FDA 警告信函中稽核缺失的排名統計，可作為 FDA 查廠前加強的項目。

FDA 警告信函主要缺失章節

會計年度	警告信 數量	Top 1	Top 2	Top 3	Top 4	Top 5
------	-----------	-------	-------	-------	-------	-------

2002	61	矯正與預防措施	製程確效	客戶抱怨	設計管制	製程管制
2003	61	矯正與預防措施	設計管制	客戶抱怨	管理責任	進料、製程與最終檢驗
2004	104	矯正與預防措施	管理責任	品質稽核	設計管制	進料、製程與最終檢驗
2005	106	矯正與預防措施	客戶抱怨	進料、製程 與最終檢 驗	管理責任	品質稽核
2006	79	矯正與預防措施	設計管制	客戶抱怨	進料、製程與最終 檢驗	製程確效
2007	78	設計管制	矯正與預 防措施	客戶抱怨	製程管制/進料、 製程與最終檢驗	製程確效
2008	91	矯正與預防措施	客戶抱怨	設計管制	管理責任	進料、製程與最終檢驗
2009	84	矯正與預防措施	客戶抱怨	設計管制	管理責任	品質稽核
2010	182	矯正與預防措施 /客戶抱怨	設計管制	製程管制	進料、製程與最終 檢驗	管理責任

FY2002~FY2010 警告信函稽核缺失前五名的出現次數



由以上可知，2010 年的警告信函中，稽核最常見的缺失為矯正與預防措施及客戶抱怨、第二是設計管制、第三是製程管制。而統計 FY2002 到 FY2010 所發出的警告信函中，稽核最常見的缺失為矯正與預防措施、客戶抱怨、設計管制及進料、製程與最終檢驗。以上統計可供業者對 FDA 查廠的準備工作參考。

出處與延伸閱讀

- 歐盟法規符合性學會 (European Club Association·ECA) - GMP 新聞：
http://www.gmp-compliance.org/eca_news_2437_6764,6917,6864,6971,6986.html
- GMP 電子報第 21 期：國內藥廠 PIC/S GMP 符合性評鑑稽查實務

- 美紅十字會遭罰款新聞稿

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm216156.htm>

FDA 現場稽核相關指引

- IOM - Investigations Operations Manual

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>

- Compliance Program : CP 7382.845 - Inspection of Medical Device Manufacturers (June 15 , 2006)

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>

- Guide to Inspections of Quality Systems : Quality Systems Inspection Techniques

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074883.htm>