藥品品質管理

衛生福利部食品藥物管理署

大綱

- 藥品品質管理架構
  - 藥品上市前品質把關機制
  - 藥品上市後品質管控機制
- 共同協力合作事項
- 展望

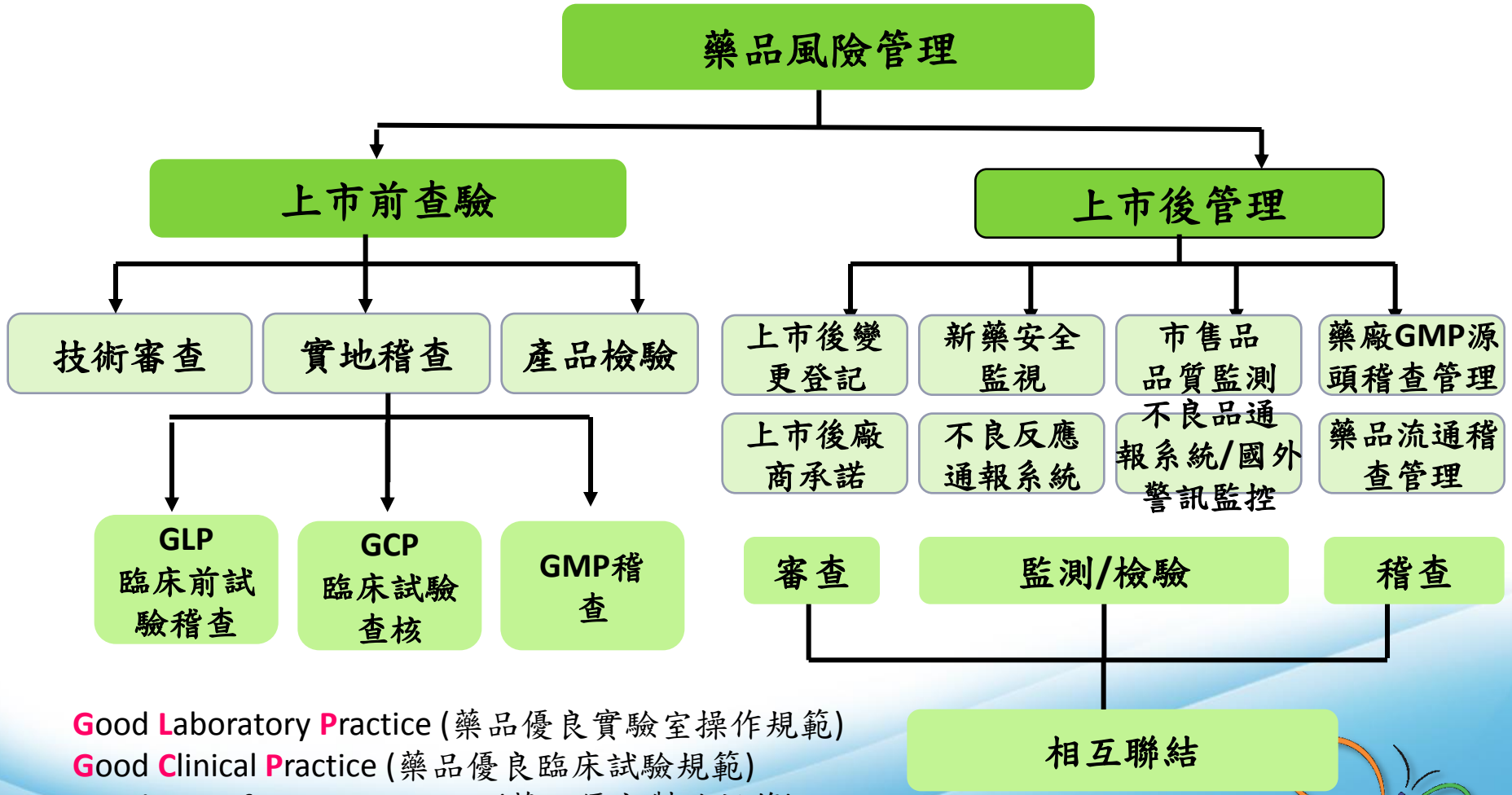
藥品品質

- 依據ICH組織藥品品質基本三要素：

安全(Safety)、有效(Efficacy)及品質(Quality)。

- 透過風險管理，完善藥品生命週期的品質管理系統。
- 品質是動態性的變化、品質的要求是與時俱進的。

藥品風險管理架構



Good Laboratory Practice (藥品優良實驗室操作規範)
Good Clinical Practice (藥品優良臨床試驗規範)
Good Manufacturing Practice (藥品優良製造規範)
Good Pharmacovigilance Practice (藥品優良安全監視規範)

藥品上市前品質把關機制

確認製造廠能力、確保產品製造品質一致性

產品 →

確認產品品質管制標準 (CMC管理)

- 審查藥品管制標準，如成品及原料檢驗規格方法、確效、安定性試驗..等，必要時予以檢驗。
- 藥品上市後變更規範
- 源頭管理，掌握藥品原物料資訊，推動藥品主檔案(drug master file;DMF)制度

製造廠 →

確認製造廠製造及品管能力(GMP稽查)

涵蓋生產、人事、廠房設施與設備、文件（規格、操作指令、SOP、紀錄）、品質管制、申訴和產品回收、委/受託製造與委/受託檢驗等

藥品上市後品質安全防護網

- 監控
  - 安全
    - 被動
      - 藥品不良反應通報系統
      - 新藥監視期間定期安全性報告
    - 主動
      - 國內外藥品安全警訊監控
      - 藥品安全主動監控機制
  - 品質
    - 被動
      - 藥品不良品(含療效不等)通報
    - 主動
      - 國內外藥品品質警訊監控
      - 市售品品質監測計畫
      - 製造廠稽查
- 分析/再評估
- 風險控管 → 修訂仿單、限縮使用、 執行風險管理計畫、回收、下市（**三階段公告，風險五等級**）...

風險溝通
- 教育訓練及宣導
- 訊息傳遞

藥害救濟

藥品上市後品質管控機制

品質監控

- 製造廠稽查
- 不良品(含療效不等)通報/國外警訊監控
- 市售品品質監測

啟動調查及風險評估

透過相關機制(如請廠商調查、抽驗、查廠)，釐清不良品之發生原因，及其危害程度及範圍

風險管控

要求廠商進行預防矯正措施，必要時由政府採取進一步風險管控措施 (如要求產品回收、暫停販售...)

藥品上市後品質管控
跨單位合作機制

全國藥物不良反應通報中心
- 受理不良品通報案件及初步評估
- 醫療機構及藥商宣導事宜

TFDA風管組
列為例行性查廠重點，或安排機動查廠

TFDA藥品組

TFDA研檢組
必要時協助進行產品品質檢驗

廠商
進行調查報告及矯正預防措施

地方衛生局
協助抽驗及查核回收情形

上市後監控機制

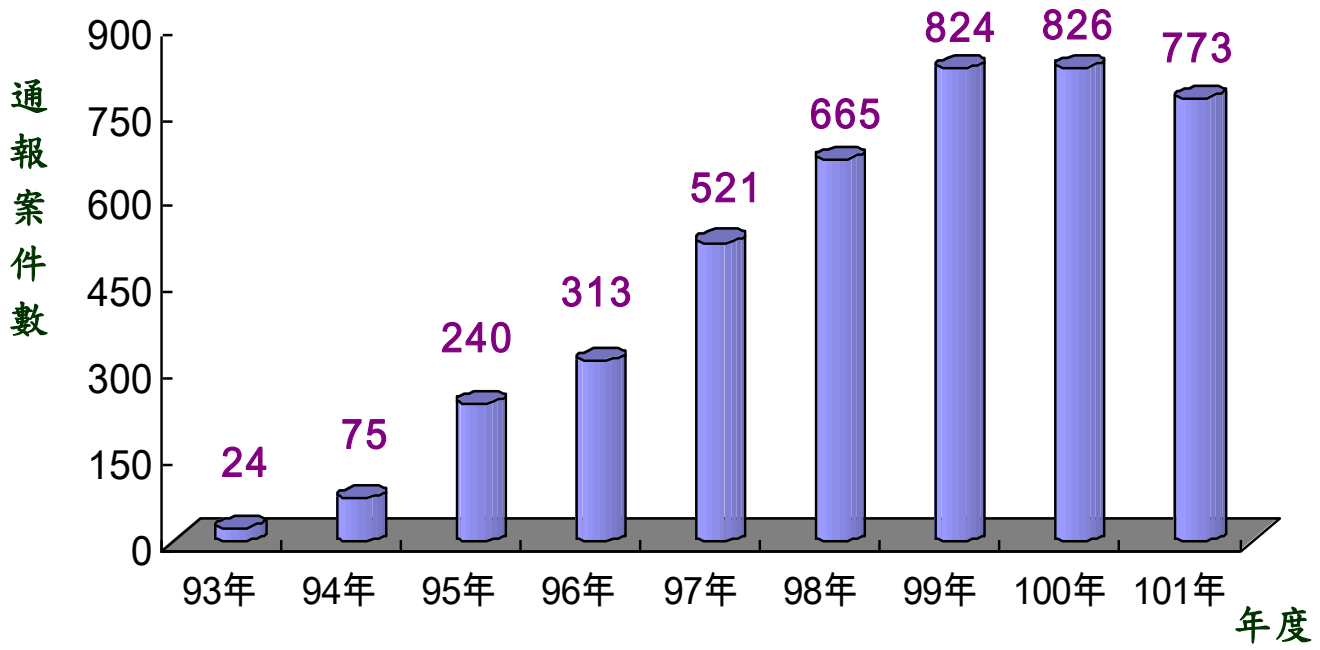
- 品質監控
  - 被動 → 藥品(含療效不等)不良品通報/廠商主動通報
  - 主動
    - 品質監測計畫
    - 國外藥品品質警訊監控
    - 製造廠稽查

藥品不良品通報系統

- 92-93年建置
- 通報系統建置目的：

以供醫療人員及民眾發現疑似藥品不良品時，能夠於第一時間進行通報，以利衛生主管機關迅速進行後續處理。

歷年藥品不良品通報情形



藥品品質監測計畫

- 自民國71年起每年透過風險評估機制選擇特定品項
- 經由各醫院、診所或社區之藥局、藥房等藥品通路進行市售產品之品質抽檢
- 主動監控上市後產品之品質

「品質監測計畫」v.s.「藥品不良品通報」

相輔相成

	藥品不良品通報	品質監測計畫
屬性	被動監視	主動監控
通報/資訊來源	醫療院所、藥局或藥商自主性通報	由政府主動對市面產品進行抽樣及檢驗
監控廣度	市面上所有藥品	透過風險評估機制選擇特定藥品
監控深度	主要為外觀可見之藥品瑕疵，如外觀異常、藥品包裝等。	能夠透過檢驗而有全面性監測，包含主成分含量、溶離度...等。

藥品療效不等通報系統

- **背景：部份醫療人員或病患對於學名藥之藥效品質存有疑慮。**
- **目標：**
  - 確保學名藥品質，保障民眾用藥安全。
  - 還學名藥”清白”。

- **執行情形：98年起逐步建立療效不等通報系統:**
  - 建立線上通報系統: 99年完成線上通報系統，並建置評估機制及流程。
  - 成立品質諮議會: 100年參考美國FDA之藥效不等評估委員會(Therapeutic Inequivalence Action Coordinating Committee；TIACC)運作機制，並整合品質及BE專家，成立藥品品質諮議會，協助通報案件之評估。

國外藥品品質警訊監控

國內、外藥品安全及品質警訊監控機制

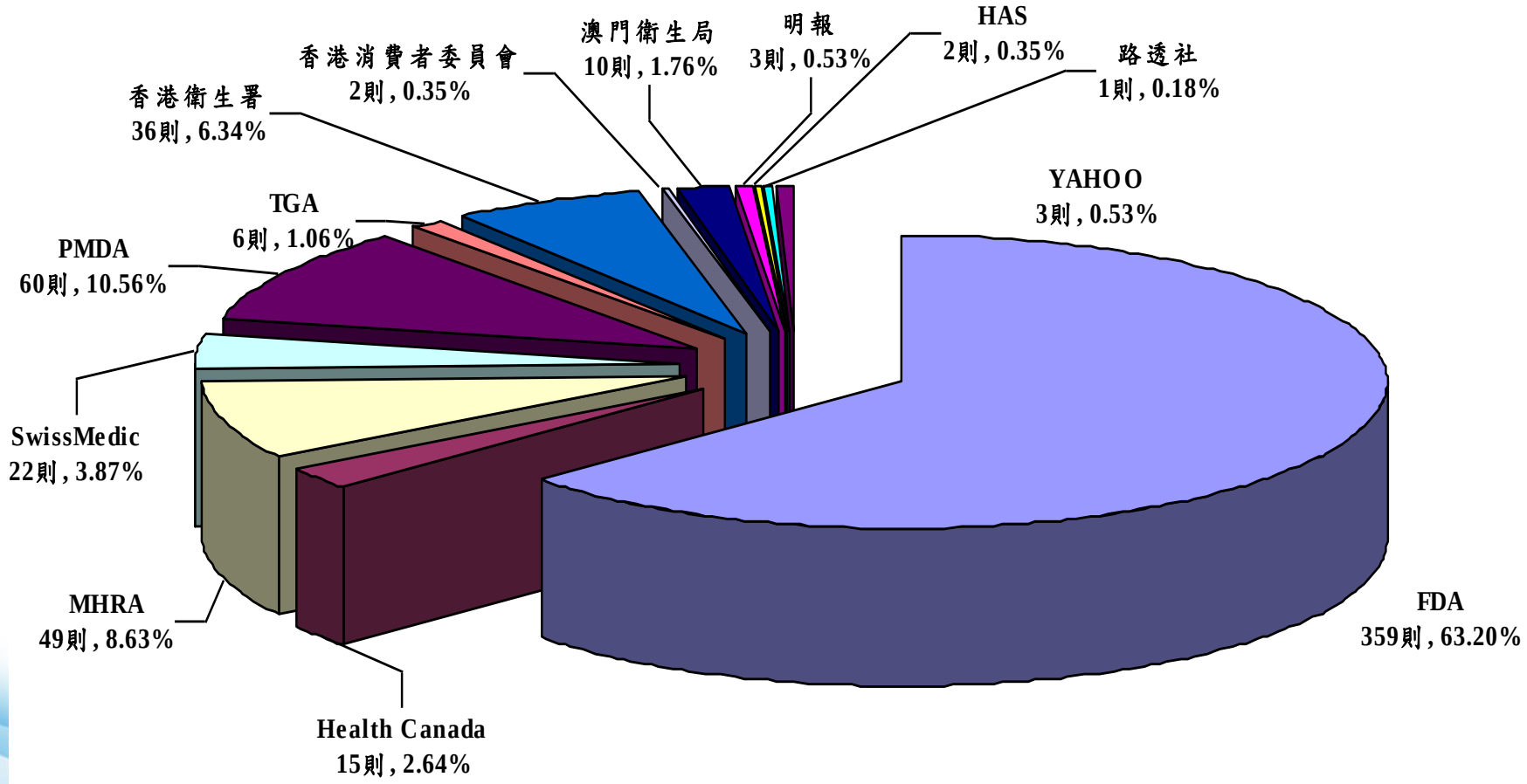
FDA

廠商緊急聯絡網

後續處理

101年國外藥品品質警訊監控情形

◎ 101年監控國外藥品品質警訊共計568則。



廠商主動通報

國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S) GMP

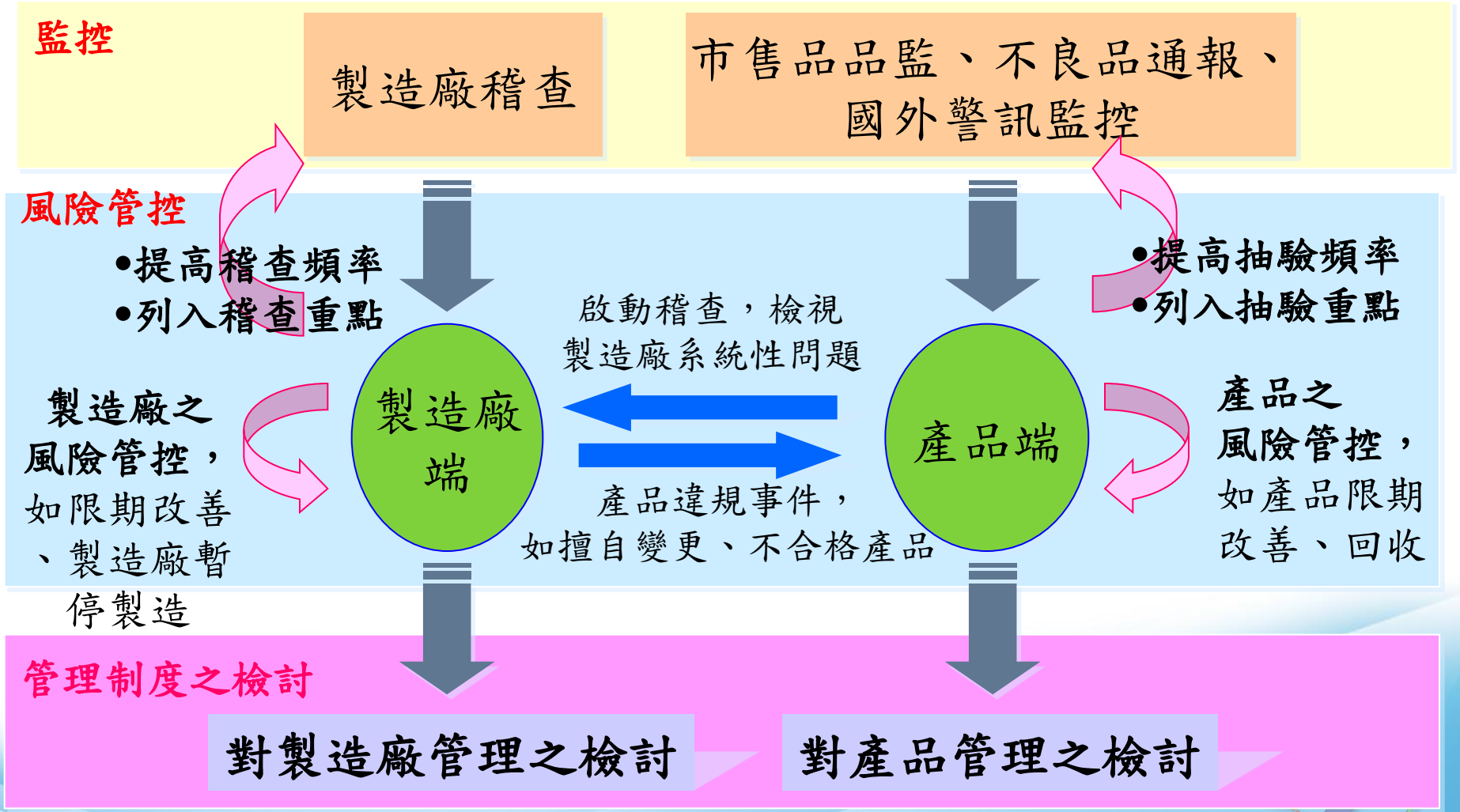
8.8 藥廠若由於可能有製造瑕疵、產品變質、發現仿冒品或任何其他嚴重的產品品質問題，而考慮採取行動時，應通知主管機關。

上市後風險管控機制

- 減少市售具品質疑慮藥品影響範圍 → 藥品回收
- 避免風險之再發生 → 執行預防矯正措施、暫停販售

製造廠端	風險	產品端
限期改善(品質管理系統)	低	限期改善，必要時重新修正產品品質資料
提高查廠頻率		產品下架或回收
停止製造廠製造		產品暫停製造
不受理該製造廠其他藥物之新申請案件		不准許可證展延
廢止製造許可	高	廢止藥品許可證

環環相扣之監控及風險管控機制



訊息傳遞平台

發函

相關公協學會

所屬會員

本署外網

風險溝通表

新聞稿

記者會

緊急重大訊息

本署外網

食品藥物消費者知識服務網

電子報

訂閱者

本部外網

E-MAIL

地方衛生局、醫師公會全聯會
藥師公會全聯會、相關醫學會
11大公協學會之緊急聯絡窗口

所屬會員

台灣藥物安全監視網站
http://adr.fda.gov.tw

健保署VPN網站 → 健保特約醫療機構及藥局

E-MAIL → 藥商、醫療機構、藥局之緊急聯絡窗口

必要時

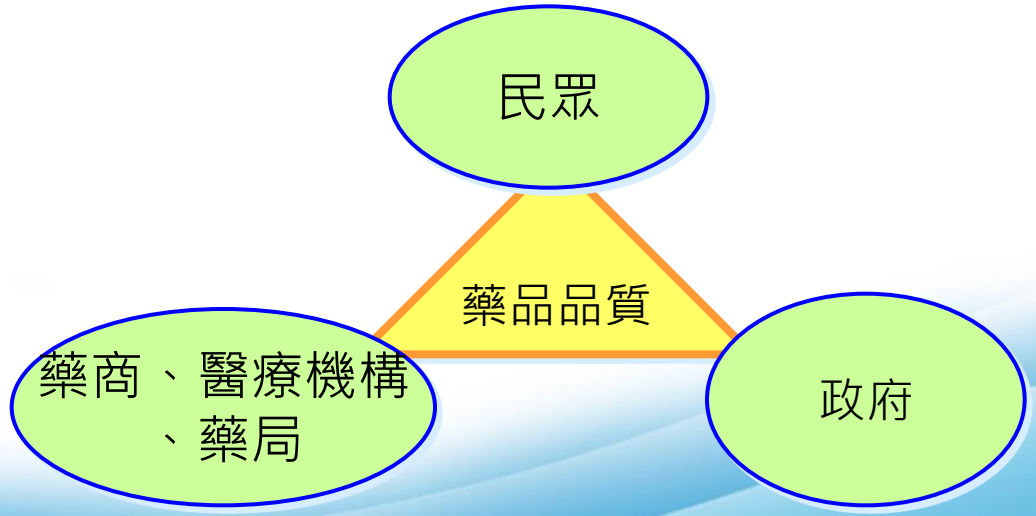
重要訊息通告系統 → 藥商、藥廠、醫療院所、護理機構、醫事人員、衛生局

與藥商共同協力合作事項

- 即時通報藥品嚴重品質瑕疵事件(如回收)。
- 即時通報藥品重大安全事件(含ADR通報)，定期辦理仿單變更事宜。
- 提供緊急事件聯繫管道。

展望

- 強化廠商預防矯正措施之追蹤
- 加強廠商及醫療機構藥品回收作業之查核
- 強化藥品療效相等性監控及評估機制



敬請指教