

衛生福利部食品藥物管理署 「藥品劑型分類原則討論會」 會議紀錄

開會時間：107 年 3 月 22 日上午 9 時

開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

主持：食藥署風險管理組 李明鑫 組長

記錄：陳玉峯

出席單位及人員(敬稱略)：

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠、張簡雅青、林麗卿

中華民國製藥發展協會：顧曼芹、蕭嘉玲

社團法人中華民國學名藥協會：江妍鈴、吳炳賢

社團法人中華無菌製劑協會：盧怡吟、秦福壽

社團法人台灣藥物品質協會：李小鳳、賴金星

中華民國開發性製藥研究協會：林湘評、黃乃倫

台灣研發型生技新藥發展協會：曾瑞珠、楊正倫

中華民國西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、鄭皓中

台北市西藥代理商商業同業公會：張淑慧、許紋樺

台北市西藥商業同業公會：呂永安、張朝和

食藥署藥品組：廖瓊禾、林宏儒、陳孟賢

食藥署風險管理組：陳映樺、謝綺雯、許慧娟、夏蓉蓉、林中豪、周榕庭、
林忠義、陳玉峯

一、主席致詞：略。

二、報告事項：有關西藥製造許可 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則內容修訂相關事宜。

三、討論議題與決議：

說明：依據藥事法第 57 條第 6 項及藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規定，修正前藥物食品檢驗局 95 年 3 月 10 日藥檢科字第 0951400610 號函「行政院衛生署藥品優良製造證明」申請注意事項（含劑型分類表），擬定「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之劑型分類原則（草案）」，作為後續西藥製造許可核定項目與作業內容之依據。

決議：

(一) 修正後之藥品劑型分類原則草案如附件，修正內容摘要如下：

1. 無菌液體劑型產品考量各藥廠申請需求及保留適當彈性空間，將產品類別「大容量液體劑型(LVL)」及「小容量液體劑型(SVL)」之項目，比照無菌製備/最終滅菌等製程操作，改列至「備註欄」中備註。
2. 考量「注射用水」最終使用之途徑多元，可供沖洗、稀釋或注射用等，將其獨立歸類。
3. 劑型分類原則草案中之劑型（如注射用懸液劑、注射用乳劑、微粒劑、硬空膠囊劑...等），建議參採中華藥典收載之用字修正。
4. 「F.特定毒性及風險物質」中之「F.3 荷爾蒙類」，建議於備註中加註相關說明。

(二) 本藥品劑型分類原則公布後之相關配套，原則上新案及受理中案件於核定劑型時即可適用，其餘於後續檢查時，再依新劑型分類予以更新。

四、臨時動議：無。

五、散會：上午 11 時 10 分。

(附件) 西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之 劑型分類原則草案

A.無菌產品 Sterile products (※ 本類產品之製程通常包括無菌製備或最終滅菌及大容量液體劑型或小容量液體劑型等操作，應分別檢查與核定)		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
A.1 液體劑型 Liquid dosage forms	A.1.1 ^{*1} 滅菌懸劑(Injectable Suspension)	製程操作： ☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌 產品類別： ☐ 大容量液體劑型 ☐ 小容量液體劑型 備註*1：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.1 滅菌懸劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型，A.1.3 注射液劑之劑型可涵蓋 A.1.4 溶液劑劑型；A.1.2 注射乳劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型；A.1.1 滅菌懸劑之劑型與 A.1.2 注射乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。 備註*2：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型，A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型；A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型與 A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。
	A.1.2 ^{*1} 注射乳劑(Injectable Emulsion)	
	A.1.3 ^{*1} 注射液劑(Injections)	
	A.1.4 ^{*1} 溶液劑(Solutions)	
	A.1.5 注射用水(Water for injections)	
	A.1.6 ^{*2} 眼/耳/鼻用懸液劑(Sterile eye, ear and nasal suspensions)	
	A.1.7 ^{*2} 眼/耳/鼻用乳劑(Sterile eye, ear and nasal emulsions)	
	A.1.8 ^{*2} 眼/耳/鼻用溶液劑(Sterile eye, ear and nasal solutions)	
	A.1.9 其他(Others)	
A.2 半固體劑型 Sterile Semi-solid dosage forms	A.2.1 半固體製劑(Sterile Semi-solid dosage forms)	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌
	A.2.1 半固體劑型-其他(Others)	
A.3 固體劑型 Solid dosage forms	A.3.1 凍晶乾燥注射劑(Freeze-dried powder/Lyophilisate)	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌
	A.3.2 乾粉注射劑(Solid fill/Dry solids)	
	A.3.3 固體劑型-其他(Others)	
A.4 其他(Others)	其他(Others)	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌

B.非無菌產品 Non-sterile products		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	備註
B.1 液體劑型 Liquid dosage forms	B.1.1 * ³ 懸液劑(Suspensions)	備註*3: B.1.1 懸液劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型，B.1.2 乳劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型；B.1.1 懸液劑之劑型與 B.1.2 乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。
	B.1.2 * ³ 乳劑(Emulsions)	
	B.1.3 * ³ 溶液劑(Solutions)	
	B.1.4 其他(Others)	
B.2 半固體劑型 Semi-solid dosage forms	B.2.1 半固體製劑(Semi-solid dosage forms)	
	B.2.2 其他(Others)	
B.3 固體劑型 Solid dosage forms	B.3.1 * ⁴ 著衣錠(Coated tablets)	備註*4: B.3.1 著衣錠之劑型可涵蓋 B.3.2 錠劑、B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型，B.3.2 錠劑之劑型可涵蓋 B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型，以此類推。
	B.3.2 * ⁴ 錠劑(Tablets)	
	B.3.3 * ⁴ 顆粒劑(Granules)	備註*5: B.3.5 小球膠囊劑之劑型可涵蓋 B.3.6 膠囊劑劑型。
	B.3.4 * ⁴ 散劑(Powders)	
	B.3.5 * ⁵ 小球膠囊劑(Pellet in capsules)	
	B.3.6 * ⁵ 膠囊劑(Capsules)	
	B.3.7 軟膠囊劑(Soft capsules)	
	B.3.8 小球劑(Pellets)	
	B.3.9 丸劑(Pills)	
	B.3.10 栓劑(Suppositories/ Pessaries)	
	B.3.11 硬空膠囊殼 (Empty hard capsules)	
	B.3.12 棒劑(Sticks)	
	B.3.13 其他(Others)	
B.4 醫用氣體 Medicinal Gases	B.4.1 大宗氣體製造(空氣分離)(Air separation)	
	B.4.2 大宗氣體製造(合成)(Chemical Synthesis)	
	B.4.3 灌充作業 (Filling Processes)	

B.5 加壓製劑 Pressurized preparations	B.5.1 氣化噴霧劑 (Aerosols)	
	B.5.2 其他(Others)	
B.6 皮膚貼劑 Skin Patches	B.6.1 貼劑 (Patches)	
	B.6.2 藥膠布 (Plasters)	
	B.6.3 其他 (Others)	
B.7 其他 Others	其他 (Others)	

C.生物藥品 Biological medicinal products (※ 本類產品之製程通常包括原料藥、製劑等階段；其中，生物製劑原料藥及疫苗之製劑以「品項」核定為原則，其餘參照無菌產品之劑型核定原則)		
產品類別	GMP核定項目與作業內容	製程操作/備註
C.1 血液產品 Blood products	血液製劑 (Blood products)	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌
C.2 血清 Sera products	血清(Sera products)	
C.3 免疫產品 Immunological products	疫苗(Vaccines)	
C.4 細胞治療產品 Cell therapy products	細胞治療產品(Cell therapy products)	
C.5 基因治療產品 Gene therapy products	基因治療產品(Gene therapy products)	
C.6 生物技術產品 Biotechnology products	基因工程及單株抗體製劑 (Biotechnology products)	
C.7 人體/動物萃取產品 Human or animal extracted products	人體/動物萃取產品(Human or animal extracted products)、過敏原產品 (Allergen products)	
C.8 組織工程產品 Tissue engineered products	組織工程產品 (Tissue engineered products)	
C.9 其他 Others	肉毒桿菌毒素、結核菌素、其他 (Others)	

D.僅執行部分作業內容		
作業類型	GMP核定作業內容	備註
D.1 分裝作業 Primary packaging	D.1.1 液體劑型分裝作業 (Primary packaging of liquid dosage Forms)	
	D.1.2 半固體劑型分裝作業 (Primary packaging of semi-solid dosage forms)	
	D.1.3 固體劑型分裝作業 (Primary packaging of solid dosage forms)	
D.2 包裝作業 Secondary packaging	D.2.1 包裝作業(Secondary packaging)	
	D.2.2 貼標作業(Labeling)	
D.3 其他 Others	D.3.1 滅菌作業、檢驗及放行、其他 (Others)	依實際作業內容核定。

E.原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients (※ 本類產品以「品項」核定為原則，其中，生物藥品之原料藥依實際製程階段核定。)		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
E.1 無菌原料藥 Sterile Active Pharmaceutical Ingredients	無菌原料藥 (Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌
E.2 非無菌原料藥 Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients -	非無菌原料藥 (Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	
E.3 生物藥品之原料藥 APIs of Biological medicinal products	生物藥品之原料藥(APIs of Biological medicinal products)	依實際製程，可能為無菌或非無菌產品。

F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances	F.1 青黴素類(Penicillins)	廠內之製程操作若涉及特定毒性及危害物質，應先提出申請(依實際製程，可能為無菌或非無菌產品)。 備註：荷爾蒙藥品的生產，目前國際間相關 GMP 規範未明列其品項，但其生產線配置應優先考量以專用且自足圍堵的設施為原則，基於風險管理原則，目前多考量女性荷爾蒙的特殊性與高活性，而優先管制雌激素（Estrogens）類產品；至於其他荷爾蒙藥品，目前暫未要求「不得在同一設施中為之」，可接受「在同一設施中的時段切換生產」，惟廠內仍應依廠房、設施、設備及製程等相關配置與設計，進行風險評估及防止交叉污染之規劃。
	F.2 頭孢子菌素類(Cephalosporins)	
	F.3 荷爾蒙類(Hormones)	
	F.4 細胞毒類(Cytotoxics)	
	F.5 其他(Others)	