



《國際藥品 GMP 專區》

PIC/S GMP—國際藥品 GMP 新趨勢（上）

由於科技的進步，消費者對於藥品品質與安全要求的提升，以及全球化市場之下，國際間藥品管理法規漸趨於協和與一致化，因此採用國際 GMP 標準已為全球藥品市場的趨勢。而我國對於藥品製造之管理，繼推動實施 GMP、無菌確效作業、及分三階段實施全面確效作業之後，衛生署於民國 93 年即以專案規劃推動實施 PIC/S GMP，歷經多年之法規宣導說明與赴廠輔導，於 96 年 4 月 24 日與國內西藥製劑製造業者公協會對於實施 PIC/S GMP 時程達成了共識，先於 96 年 10 月 1 日預告公告實施，並於 96 年 12 月 19 日正式公告實施 PIC/S GMP，使得我國西藥藥劑的製造，從品質要求、品質保證，進而至以風險管理為基礎之品質管理，不僅可進一步維護國民用藥安全，提升我國製藥水準，並使我國 GMP 管理制度與國際接軌。

PIC/S GMP 內容可分為總則 I、總則 II 及附則等部份。總則 I 為製劑 GMP 規範，總則 II 為原料藥 GMP 規範，其條文的精神及執行範圍與我國現行「藥物製造工廠設廠標準」、「藥品優良製造規範原料藥作業基準」之差異不大。另，PIC/S GMP 附則部份，包含了對於特殊劑型之製造，如無菌藥品、人用生物藥品及放射性藥品等之特殊規範，以及對於電腦化系統、驗證及確效、對照樣品與留存樣品等之規範，總共 19 項相關規範。

衛生署於 96 年 8 月所公告之「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）藥品優良製造指導手冊（總則與附則）」中，收載了 PIC/S GMP 總則 I 及部份附則內容。本期摘錄其中與我國 93 年公告之「藥物製造工廠設廠標準」有差異或特殊規範之條文，如下表：（本表未含附則 1「無菌藥品的製造」之特殊規範）

PIC/S GMP 指導手冊	章節	差異摘要
總則	品質管理	□ 應有全面設計並正確實施的品質保證系統。該系統涵蓋優良製造準則與品質管制，應充分文件化，並監測其效果。（原則） □ 產品品質檢討(product quality review)：(1.5) □ 一切經許可的藥物產品，含外銷專用產品，其常規定期性或輪動式的品質檢討應以證實既有製程的一致性、現行規格對原料與最終產品的適當性為目標執行之，以凸顯任何趨勢並認明產品與製程之改善事項。

		□ 上述檢討通常應每年執行一次並加以文件化，除應參酌先前的檢討外，其內容應涵蓋 PIC/SGMP 總則 1.5 之 12 項要求。
總則	人事	□ 生產部門、品質管制部門的主管及被授權放行人員的職責。(2.5、2.6) □ 生產和品質管制的主管通常有一些分擔或共同負擔之關於品質的職責。這些職責應受國家法規的規範，包括『執行原物料供應商的認可和監督』(2.7) □ 應對訓練的實際效果定期予以評估。應有視情況經生產部門或品質管制部門的主管批准的訓練計畫。(2.9)
總則	廠房設施與設備	□ 生產區、儲存區及品質管制區不得做為非該區工作人員的通路使用。(3.5) □ 某些抗生素、某些荷爾蒙、某些細胞毒素、某些高活性藥物及非藥品的生產不得在同一設施中為之。如採取特別的預防措施，並為必要的確效時，在例外的情形，可以接受在同一設施中的時段切換生產原則。(3.6) □ 收貨區和出貨區應保護原物料和產品免於受到天氣的影響。收貨區應加以設計並裝備，以容許必要時能夠在儲存之前清潔進廠原物料的容器。(3.20)
總則	文件	□ 文件應定期再予檢查並不斷更新。(4.5) □ 文件本身不得用手寫。(4.6)
總則	生產	□ 應依規定的程序定期查核/核對防止交叉污染的措施及其有效性。(5.20) □ 製程和程序應經定期的關鍵性再確效，以確保其維持達成預定結果的能力。(5.24) □ 應有適當的程序或措施來確保每個原料容器之內容物的同一性。(5.30) □ 除非有實體的分隔，不同的產品不得在緊密相鄰處包裝。分/包裝線的清線應依適當的查檢表執行之。(5.44)
總則	品質管制	□ 藥品上市後，其安定性應依照一個持續的適當計畫加以監測。(ON-GOING STABILITY) (6.23-6.33)
附則 8	原料及包裝材料的抽樣	□ 原料之完整批次的鑑識，通常只有在自全部容器中抽取個別樣品，並對每一樣品執行鑑別試驗時始能確保。已建立確效程序來確保無任何原料容器會被不正確的標識者，可容許只對一定比例之容器抽樣。(2)
附則 15	驗證及確效	□ 新廠房設施、系統或設備之確效的第一要件可能是設計驗證。(9)

		□ 對於製造設備在使用與清潔間，以及在清潔與再使用間之時間間隔應予確效。清潔的時間間隔與方法應予確定。(38)
附則 19	對照樣品與留存樣品	□ 樣品可以歸納成兩個類別： □ 對照樣品 (Reference sample)：在相關批次之架儲期的期間中如果發生為分析目的之需求時所儲存的一個批次之原料、包裝材料或最終產品的一個樣品。 □ 留存樣品 (Retention sample)：來自一個最終產品批次之完整包裝單元的樣品。它是為識別目的所儲存。(2.1)

* 藍色字為藥廠硬體設施之規範

* 附則 1「無菌藥品的製造」之特殊規範，將於下期刊登

《活動訊息》

1. 本刊於發行後，廣受好評，有意訂閱者請洽 1688sch@nlfd.gov.tw。
2. 本局委託中華民國西藥代理商公會辦理「輸入西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 說明會」，已於 97 年 1 月 31 日假台大醫院國際會議中心舉行，參加人數非常踴躍，包括藥政處、產業界代表約 250 人。
3. 本局委託社團法人中華無菌製劑協會辦理「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 藥品優良製造規範指導手冊附則 1 無菌藥品的製造說明會」，北區和南區各於 97 年 3 月 17 日和 21 日圓滿落幕，參加總人數約 250 人，參加單位除國內製藥工廠和西藥代理商外，尚有 10 家製藥工廠建廠工程公司和製藥設備供應商。
4. 本局委託社團法人台灣藥物品質協會辦理「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 藥品優良製造規範指導手冊—總則與附則」說明會，於 97 年 3 月 19 日、3 月 26 日和 4 月 2 日各在北區、中區和南區舉行，參加單位包括國內製藥工廠、製藥工廠建廠工程公司、製藥設備供應商和西藥代理商，與會總人數超過 500 人。
5. 「藥品實施 GMP 制度 25 週年研討會」於 96 年 12 月 14 日假台大集思會議中心舉行，該研討會紀念專刊已出版，欲索取者請洽各公協會或本局，數量有限索完為止。

GMP 電子報 第 2 期

中華民國 97 年 4 月 15 日出刊

機關名稱：行政院衛生署藥物食品檢驗局

電話：(02)26531318

11513 台北市南港區昆陽街 161-2 號

網址：http://www.nlfd.gov.tw

發行人：陳樹功

召集人：陳惠芳

總編輯：李明鑫 黃琴曉（依姓氏筆劃排序）

編輯：林忠義 周慧琴 洪鼎超 黃文譽（依姓氏筆劃排序）

中華民國 97 年 3 月 12 日創刊