

藥物食品簡訊

月刊

王金城題

第 317 期

日期：民國 96 年 5 月 20 日

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nlfd.gov.tw>

21 世紀藥品 GMP 新趨勢與挑戰

陳映樺

1. 前言

隨著科技進步與環境保護呼聲及品質管理的需求，藥品 GMP 內容歷經修正，導入新觀念進行動態管理，使 GMP 品質管理更臻完善。藥品 GMP 發展至今，已從單純防止交叉汙染及防止混淆誤用（mixed up）要求，進一步對品質要求精益求精，不斷導入新的品質觀念。2002 年 8 月美國 FDA 率先發表「Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practices (cGMPs) for the 21st Century」，提出藥品生命週期品質系統管理並導入風險管理概念、GMP 規範國際整合及促進國際合作等，為 21 世紀醫藥品 cGMP 管理新挑戰。

2. 最新藥品 GMP 國際協合內涵

2003 年 7 月 ICH¹於比利時布魯賽爾召開之大會中討論 GMP 主題時，提出品質新觀念—「A harmonized pharmaceutical quality system applicable across the life cycle of the product emphasizing an integrated approach to risk management and science」，並陸續成立「Q8：Pharmaceutical Development」及「Q9：Quality Risk Management」專家工作小組（Expert working group），「Q10：Quality Systems」亦在 2004 年正式被提出討論。隨後產出 3 個新的 ICH 品質指導文件—ICH Q8、ICH Q9 及 ICH Q10（詳見表一），其核心概念為一協合化的醫藥品品質系統必須

¹ ICH 為「國際醫藥法規協合會(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)」之簡稱，係美國、歐盟和日本三方之政府藥政主管機關及製藥業界，為因應世界各國醫藥品管理法規協合化與一致化之需求，於 1990 年共同發起成立的國際協合組織。

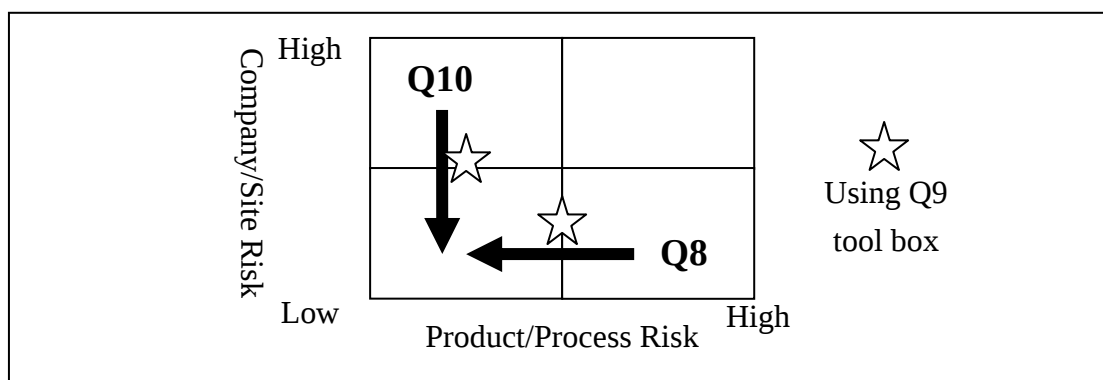
對產品開發、製程開發相關技術知識深入了解，並整合風險管理，以協助判斷製程或產品規格的合理性，幫助掌握影響品質的關鍵點，並應用在整個醫藥產品生命週期。在醫藥品品質管理上 ICHQ8、Q9 與 Q10 三者扮演相輔相成的角色。

表一、ICH 新品質基準（New Quality Guidelines）及現況

	主題	現況
ICH Q8	Pharmaceutical Development 藥物開發	Step 4 Completed, Step 5 ongoing 歐美日均公告為指導性文件
ICH Q9	Quality Risk Management 品質風險管理	Step 4 Completed, Step 5 ongoing 美日以指導性文件近期公告 歐盟擬列入 GMP 規範之分則
ICH Q10	Pharmaceutical Quality Systems 醫藥品品質系統	Step1

目前 ICH Q8 品質基準已於 2005 年 11 月正式定案，歐、美、日官方均公告為指導文件（Guidance）。ICH Q9 亦已經進入 step 5，其性質屬於非強制性，美、日將以指導文件形式近期內公告，而歐盟則擬將 ICH Q9 列入 GMP 規範之分則 20。ICH Q10 已進入 step 1 階段，並於 2006 年 6 月於日本召開專家工作小組會議，討論 Guideline 初稿，預計於 2007 年 4 月 ICH 指導委員會大會時進入 step 2。

風險是存在而且無法被完全排除，因此必須要充分瞭解且適當的管理其風險。應用 ICH Q9 風險管理工具，遵循 ICH Q8 藥物開發原則，以降低產品風險及製程中的風險，遵照 ICH Q10 品質系統原則建立有效的品質系統，以降低公司/藥廠的系統性風險，確保藥品品質及民眾的用藥安全（詳見圖一）。由此可見，國際醫藥品 cGMP 規範協合一致化的趨勢，以及涵蓋 Science-based、Risk-based 與 Quality systems 等核心概念的 cGMP 管理國際協合內涵。



圖一、依照 ICH Q8, Q9, Q10 原則降低風險

2.1. ICH Q8：藥物開發（Pharmaceutical Development）

ICHQ8 的出現，原本主要是提供藥廠在準備 ICH 對藥品查驗登記須檢送之共同性技術文件(The Common Technical Document)MODULE 3(QUALITY)中 3.2.P.2 章節(Pharmaceutical Development)的指導文件。ICH Q8 同時提及藥品開發與製程開發的新觀念，如下：

(1) Quality by design

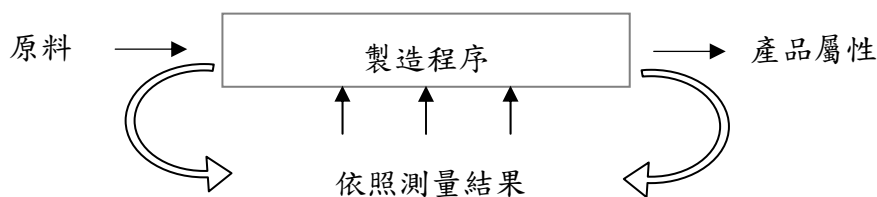
過去因為對製程了解少，所以需要大量的產品檢驗，當對製程有高度了解與管制，將可減少最終產品檢驗。亦即，品質不能單以測試產品來確認，必須是被設計在產品裡 (Quality by design)。在藥品研發過程中，基於科學原理，有效的分析數據、資訊，透過對產品劑型、主成分、賦形劑、組成的選擇，以及製程、包裝開發製程的了解，幫助掌握與品質相關之關鍵點。

(2) Design space

透過對這些關鍵性因子作更深入研究，善用開發過程及整個產品生命週期中所獲得的資訊與知識，建立產品可容許彈性調整之設計空間 (design space)，包括產品及製程設計。Design space 亦即在一定範圍的重新設計 (within the design space) 是可以被允許的，若製藥廠商所提供的資料足以證明該廠商對於所訂的規格、製程、配方、控制等已充分了解，那麼在設計空間內所作不影響藥品品質的調整 (如：藥品賦形劑組成之變更及製程中控制參數之調整) 可視為是可以接受的變更，並且不需事先申請核准。

(3) 品質持續改善

過去傳統採用固定的製程參數，來確保產品品質，ICH Q8 鼓勵廠方應用創新技術方法 (如：實驗設計法 Design of Experiment (DoE)、製程分析技術 Process Analytical Technology (PAT) 等) 於製造技術的開發、品質持續改善的研究上。如下圖二，利用製程分析技術於製藥生產線作業之關鍵階段，藉由對製程科學原理的了解進而掌控股製程，並對關鍵步驟作即時管控 (Real Time Control)，在製程中利用作業線上之即時檢驗技術的測量結果動態調整製程參數，確保製程中各階段藥品之品質，更有助於品質之持續改善，以得到穩定之產品品質。



圖二、動態製程調整模式

2.2. ICHQ9：品質風險管理（Quality Risk Management）

建立 ICH Q9 基準的目的在於提供一個系統性程序（包括風險確認、風險衡量、風險控制及風險溝通等），以運用在整個醫藥品生命週期之品質風險管理。ICH Q9 僅提供風險管理的原則與程序，以及介紹常用的風險管理工具（如 HACCP、FMEA 等）及可應用之範圍，而非詳細的操作步驟（SOP）。另，ICH Q9 並非強制性的指導文件，也不是 GMP 規範。

ICH Q9 同時適用於製藥產業與政府權責單位品質系統。就製藥產業而言，整合風險管理概念，導入風險管理建立品質管理系統，應用風險管理工具於藥品開發與生產等品質管理過程中，以科學為基礎（science-based），有助於品質管制之決策。基於科學性考量，透過風險管理程序，促進部門間的溝通與資訊透明化，有助於廠方有效做決策及與政府管理當局之間的溝通，建立對藥廠品質管理的信心與信任。就政府權責單位而言，導入風險管理於查核制度之規劃，如查核頻率、查核範圍等，在利益、風險與資源應用之間尋求最適的平衡點。

2.3. ICHQ10：醫藥品品質系統（Pharmaceutical Quality Systems）

ICH Q10「醫藥品品質系統（Pharmaceutical Quality Systems）」強調系統觀，透過產品生命週期之品質管理系統之建立與維持，來實現藥品品質及持續改善。其核心概念為建立有效的品質系統，加上 ICH Q8、ICH Q9 的概念，對產品開發、製程開發相關技術知識深入了解，並整合風險管理，以協助判斷製程或產品規格的合理性，幫助掌握影響品質的關鍵點，應用在整個醫藥產品生命週期之品質管理系統之建立與維持，用以降低公司/藥廠的系統性風險，來實現藥品品質及持續改善，確保藥品品質及民眾的用藥安全。

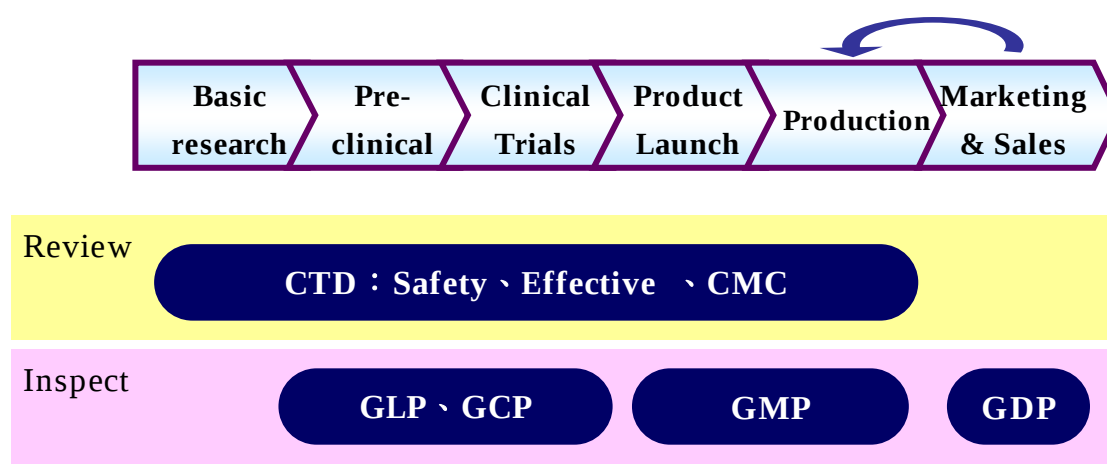
ICH Q10 基準係參考 ISO 規範及美國 FDA 之品質系統指導文件制定，預期 ICH Q10 將會更詳細的描述品質管理，與現存 cGMP 互補，以提供更有效率的品質系統。

3. 產品生命週期風險管理

完整的藥品生命週期及其品質管理涵蓋了藥品上市前的動物試驗、人體臨床試驗等研發階段、製造階段以及上市後消費者之使用及回饋（詳如圖三），亦即從設計、生產、回饋後持續改善，以符合藥品相關法規規範，來確保產品品質。

在政府方面，整個藥品品質之管理制度主要有二大管理作業，一個為品質

相關技術文件之審查，另一個則為實際執行的稽查動作。審查部分，只要藉由廠商送交的一般技術文件資料（Common Technical Documents, CTD），提供藥品之安全性、有效性及 CMC 等資料，藉由文件之審查來評估產品之安全性、有效性與製程的合理性，最後授予產品上市許可。對於藥廠實際執行之監督，則以稽查方式進行，包括研發階段須符合優良實驗室作業規範（Good Laboratory Practice）及優良臨床試驗作業規範（Good Clinical Practice）、產品製造階段須符合藥品優良製造作業規範（Good Manufacturing Practice），以及上市時符合優良運銷作業規範（Good Distribution Practice）等。



圖三、藥品生命週期品質管理概念圖

產品之生命週期繁複，但因人力、物力、財力及時間之受限，無法對整個產品之生命週期之細節進行全面性之對應，為有效達到產品生命週期管理，唯有整合 ICHQ8, Q9 及 Q10 的觀念，運用風險管理工具產品生命週期之品質監控，進行風險評估時，善用藥品開發過程中的數據與資料，協助判斷製程或產品規格的合理性，幫助掌握影響品質的關鍵點，應用在整個醫藥產品生命週期之品質管理系統之建立與維持，用以降低公司/藥廠的系統性風險，來實現藥品品質及持續改善，確保藥品品質及民眾的用藥安全。

4. 應用 ICHQ8, Q9, Q10 於 GMP 管理系統中

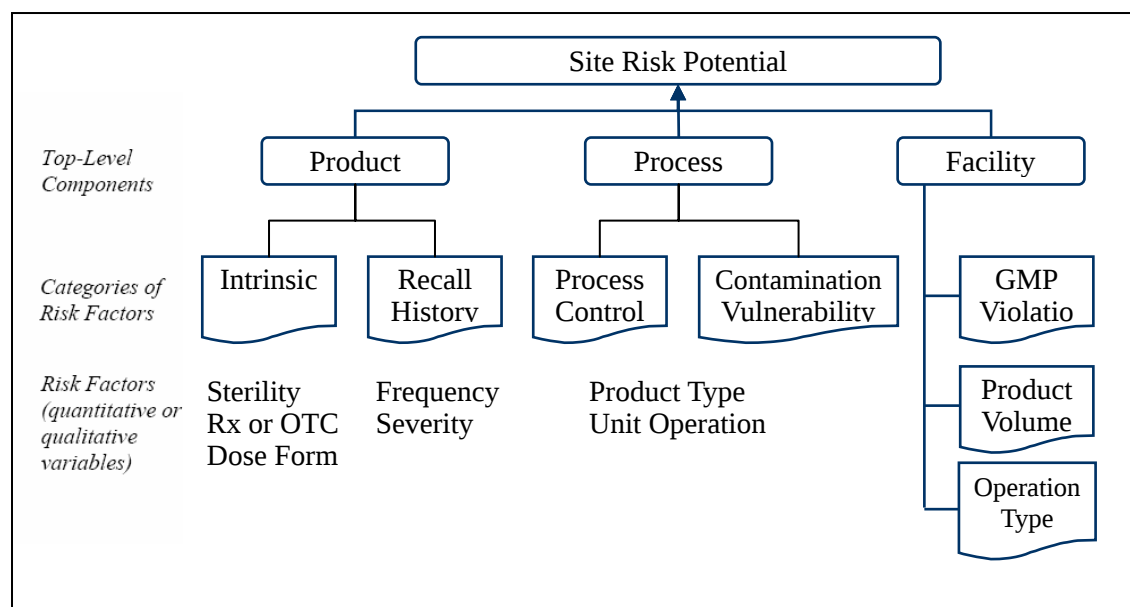
94 年 2 月 1 日行政院衛生署將醫藥品 GMP 相關業務授權藥檢局執行²，為有效管理藥廠，該局不斷強化專職 GMP 稽查/審查體系，包括制訂製藥工廠稽查及發證文件管理系統品質手冊（ILQM）及加強專職稽查/審查人員訓練等。

² 依據行政院衛生署 94 年 1 月 24 日衛署藥字第 0940301594 號函，為配合加入 PIC/S，建立我國獨立專業之 GMP 查核單位，自九十四年二月一日起，工廠 GMP Certificate 之核發、上網公布工廠 GMP 之查核結果與國外藥廠 PMF 及確效資料之收件（不包含查驗登記申請案所檢送之關鍵性製程確效資料與分析方法）、審查與核定等 GMP 相關業務，將移由本署藥物食品檢驗局辦理，並請貴會轉知所有會員。

在全球化趨勢之下，國際間 GMP 標準及法規日新月異且趨於一致化。因應新世紀品質系統新思維，該局亦運用 ICH Q8、Q9 及 Q10 於 GMP 管理之規劃與執行上，如：應用 ICHQ9 風險管理概念與工具於稽查人員分級制度、藥廠查核風險管理（RPN 風險排序公式）、稽查重點及稽查缺失分類等；以 ICHQ8 精神，了解稽查人員必備條件，以建立訓練機制及適時評估，著手研究稽察員之養成機制，制定稽查員養成訓練機制（mechanism）及成效評估（evaluation），培養具備專業知識與掌握國際趨勢的專業稽查/審查人員等；以 ISO 9000 及 Quality system 之精神建立「藥品優良製造工廠稽查及發證文件管理系統」，建立一致化稽查標準、稽查作業及 GMP 審核發證流程標準作業程序等。

5. 運用風險管理於我國醫藥品 GMP 稽查制度

2002 年 8 月美國 FDA 於發表的 21 世紀醫藥品 cGMP 管理新挑戰，率先提出藥品生命週期品質管理導入風險管理之新品質概念，隨後於 2004 年 9 月發表「Risk-Based Method for Prioritizing cGMP Inspections of Pharmaceutical Manufacturing Sites — A Pilot Risk Ranking Model」（詳如下圖四），依據藥廠風險程度（Site Risk Potential）做排序，應用於藥廠 GMP 例行性查核之頻率及順序規劃上。



圖四、美國 A Pilot Risk Ranking Model—Site Risk Potential 評估架構

2005 年 11 月 ICH 歐美日三方簽核通過、公告實施「ICHQ9 Quality Risk Management（品質風險管理）」指導文件，ICH Q9 不僅提及製藥產業導入風險管理之應用原則，更強調政府權責單位對於 GMP 稽查制度之應用。2006 年國際稽查協約組織（PIC/S）年度研討會，亦針對「ICH Q9 品質風險管理」對稽查活動規劃與相關作業之影響進行討論，並審視現有 PIC/S 稽查系統品質指導文件，在考量品質風險管理原則下是否需修正與重新編訂。由此可見，導入風險管理於

GMP 稽查活動規劃上，建立有效醫藥品 GMP 稽查制度為國際 GMP 稽查組織新思維趨勢。

依藥物製造業者檢查辦法規定，我國現行 GMP 藥廠後續查核頻率，以每 2 年檢查 1 次為原則。但因製藥廠規模大小不一，生產產品劑型及種類繁多且各不相同，以通盤性策略執行 2 年 1 次之後續查廠管理作業，並不符合風險管理之原則。有鑑於此，我國早於 2003 年即思考運用風險管理原則於醫藥品 GMP 稽核制度之規劃上，並著手設計「藥廠 Risk Priority Number 風險排序公式」，以作為查廠排序及建立查廠頻率之依據。

5.1. 國外藥廠 GMP 查核風險排序評估

行政院衛生署於 92 年 8 月 20 日以衛署藥字第 0920311235 號函，公告國外藥廠優先查核對象之四原則：(1)主動申請查廠者；(2)產品風險性高者；(3)市場用量大者；(4)特殊情況者。本局隨即依上述四原則設計國外藥廠選擇優先查核對象之排序公式—RPN (Risk Priority Number) 公式，比較我國 RPN 公式與美國 SRP (Site Risk Potential)，可見我國評估因子與美國 FDA 評估因子相對應，並增加特殊情況（如送審資料有疑義、產品有回收記錄、產品品質有疑義等）之評估。（詳如下表二）

表二、我國國外藥廠 RPN 公式與美國 FDA 之 SRP 比較

	台灣（藥檢局）	美國（FDA）
風險評估名稱	Risk Priority Number	Site Risk Potential
評估因子	四大項因素加權累計	三大項因素加權累計
評估內容	1. 產品風險性 2. 製藥廠所在地之 GMP 狀況 3. 市場用量 4. 特殊情況	1. Product 2. Facility 3. Process

藥檢局於 92 年 12 月 19 日邀集藥政處與各公協會舉辦「國外藥廠 GMP 查核溝通會」，首度公布國外藥廠查核風險評估排序 RPN 公式，並進行說明與討論。期間多次就規劃內容與相關公協會進行溝通，並修正 RPN 公式（詳如表三）。最終於 94 年 9 月 13 日召開之國外藥廠查核排序原則溝通會，會中決議將修正後 RPN 公式上網公告。

表三、國外藥廠 RPN 公式

$RPN = (I \times A) + (II \times B) + (III \times C) + (IV \times D)$ $= (ia+ib+ic+id) \times A + (\sum ii_{(n)}) \times B + (iiia+iiib) \times C + iv_{(n)} \times D$
第一大項：特殊情況者（I 類、設定權數為 A：40 分） 【可能同時具備多種細項情況，其分數為各細項總和】

ia：該廠查驗登記案送審資料有疑義者（分數 ia：9 分）

ib：該廠國內、外有產品回收者（分數 ib：9 分）

ic：該廠國內、外有產品品質有疑義者（分數 ic：8 分）

id：其他特殊情況（分數 id：5~6 分）

第二大項：產品風險性高者（II 類、設定權數為 B：25 分）

【以所有輸入許可證之產品劑型中，擇其分數最高者計算其 RPN】

iia：生物製劑（分數 iia：10 分）

iib：無菌製劑（分數 iib：8 分）

iic：口服製劑（分數 iic：6 分）

iid：外用製劑（分數 iid：4 分）

第三大項：製藥廠所在地之 GMP 狀況（III 類、設定權數為 C：20 分）

iiia：GMP 標準

iiiaa：非十大先進國家或非 PIC/S 會員國（分數 iiiaa：10 分）

iiiaab：十大先進國家或 PIC/S 會員國（分數 iiiaab：8 分）

iiib：資料送審方式

iiiba：簡化資料（分數 iiiba：10 分）

iiibb：詳細資料（分數 iiibb：6 分）

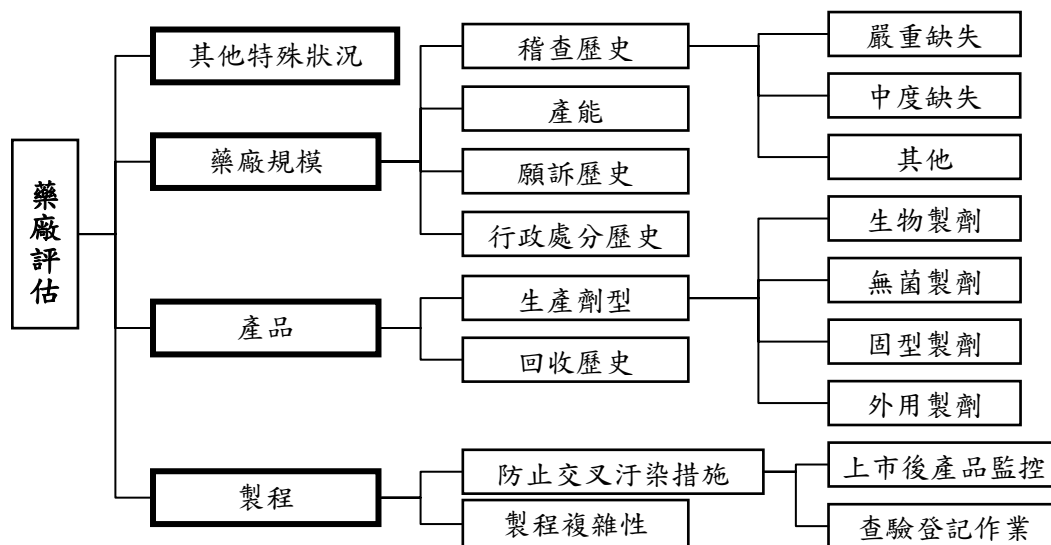
第四大項：市場用量大者（IV 類、設定權數為 D：15 分）

iva：用量大者（分數 iva：10 分）

ivb：用量小者（分數 ivb：6 分）

5.2. 國內藥廠 GMP 查核風險排序評估

藥檢局於 93 年提出「國內 GMP 藥廠風險管理策略」（草案），藥廠風險排序評估內容詳如下圖五。該局並於 94 年及 95 年舉辦之推動國內藥廠 GMP 國際化說明會上，分別就「國內藥廠稽查之風險管理」及「藥廠風險管理」進行說明與討論，宣導風險管理概念。95 年 8 月 8 日台灣區製藥工業同業公會於第 25 屆第 1 次法規暨技術委員會中，討論到「國內藥廠稽查之風險管理」相關議題（查廠稽核能評鑑出優劣等級，再依等級來決定下次查廠時間），並表達認同（會中結論提到「對藥檢局在公開說明會上積極導入風險管理概念，本委員會樂見藥檢局之想法」）。



圖五、我國藥廠稽查風險排序評估內容

5.3. 醫藥品 GMP 稽查制度之風險管理規劃研究

因應業務需求及新世紀品質系統新思維，藥檢局於 96 年提出「醫藥品 GMP 稽查制度之風險管理規劃」研究計畫，並委託台灣藥物品質協會辦理。計畫之目標在於重新檢視現行醫藥品 GMP 稽查管理系統，充分運用風險管理原則於醫藥品 GMP 稽核制度之規劃與執行上，以使有限資源創造最大管理效用，確保藥品品質與民眾用藥安全。計畫內容如下表四。

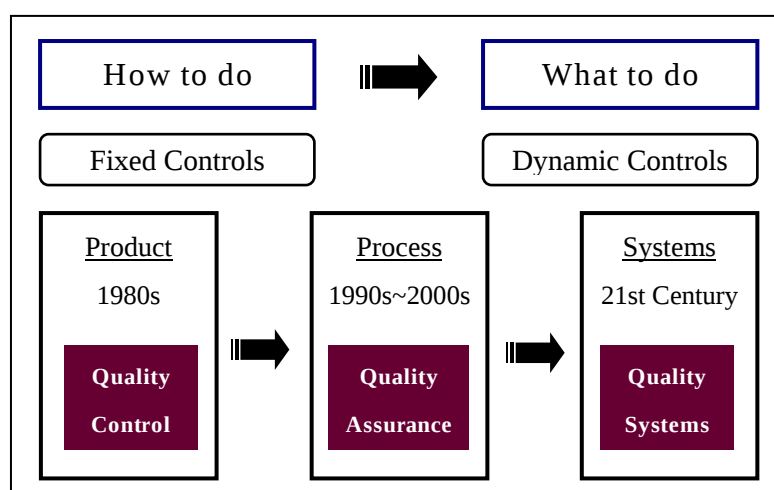
表四、「醫藥品 GMP 稽查制度之風險管理規劃」研究計畫

得標單位	社團法人台灣藥物品質協會
計畫需求	一、蒐集美、歐盟、英、法、德、加拿大、澳洲及日本等國家之相關 GMP 稽查制度，並彙整分析。蒐集內容應涵蓋： (一) 上述國家現行 GMP 稽查制度（國內/國外查廠） 1. 查核類型 2. 藥廠風險分級／查核優先順序（Prioritizing cGMP Inspections） 3. 查核頻率 4. 查核範圍及內容／System-based inspection (二) 上述國家現行 GMP 查核缺失風險分級制度 二、成立 GMP 專家討論小組，並召開相關說明會 三、規劃未來我國國內製藥工廠 GMP 稽查制度，並撰寫成中、英文版文件。 四、規劃未來我國國外製藥工廠 GMP 稽查制度，並撰寫成中、英文版文件。

	五、制訂我國 GMP 查核缺失風險分類原則 參考歐盟 (PIC/S)、美國、加拿大及澳洲等國家之缺失分及制度，制訂缺失判斷原則及判定實例，並撰寫成中、英文版文件 (包括原則與範例)。
--	---

6. 未來挑戰

隨著製藥科技的發展，國際間對藥品品質觀念不斷進步更新，由下圖六所示，GMP 早期係為避免製程中產品品質交叉汙染及混用之情形，是以 80 年代藥廠遵循政府要求執行 GMP 作業，執行重點在於品質的管制 (Quality Control)。然品質不僅是由製造產生，更必須確認所有生產製程均符合原先設計要求，因此提出確效觀念，確認藥品的製造環境均是在控制之下，以確保藥品品質一致持續的被製造出來，並建立與落實品質保證系統，來達成品質目標。進入 21 世紀，cGMP 透過完整藥品生命週期之品質管理系統，科學性思考與風險考量，達到更有效與持續的確保藥品品質。



圖六、GMP 演進

在國際製藥技術及藥品品質不斷進步更新之際，我國亦應與國際同步，以因應國際化及國內需求之施政考量。藥品品質的確保不能僅靠 cGMP 稽核，還有產品查驗登記文件審查等等，是以完整的藥品管理政策應結合審查與稽查二項作業，加強藥品品質審查體系與 GMP 稽核體系間聯結，建構更完善的藥品品質管理機制，達成藥品品質管理之目的，仍是藥政管理不可懈怠的重點工作。



96 年度抽驗臺北市等 3 個縣市地區 販售之核桃仁、杏仁、開心果與腰果中 黃麴毒素檢測結果



本局 96 年度進行市售核桃仁、杏仁、開心果與腰果中黃麴毒素含量檢測，其中分配臺北市、花蓮縣及臺中縣衛生局採樣之堅果類製品 36 件，包括核桃仁 9 件、杏仁 9 件、腰果 9 件及開心果 9 件，結果有 35 件符合規定，有 1 件哥爸妻夫開心果產品發現含有超量之黃麴毒素，含量為 23.5 ppb，與規定不符(限量標準為 10 ppb)。

對於不符合規定之產品，已立即通知衛生局追查同批產品及其來源，並依法進行後續處理。該不符合規定之開心果產品依其送驗單記載資料，由金吉順實業有限公司(高雄縣鳳山市鳳仁路 236 號)所供應。

WHO 所屬之國際癌症研究中心已於 1987 年確認黃麴毒素為一級致癌物，目前未訂每日容許攝取量，故應依照 FAO/WHO ALARA 原則，即食品中黃麴毒素含量應盡量減少至合理可達到之範圍，加強可能污染黃麴毒素產品之源頭管制，才能降低風險，維護國民健康。

消費者選購核桃仁、杏仁、腰果與開心果等堅果類原料時，應選擇外觀正常，無異狀者，而選購堅果類加工製品時，應選擇信譽良好廠商之產品，以確保自身及家人健康；而製造及進口廠商亦應選購優良之堅果類原料，避免使用廉價之次等原料，同時注意原料及半成品儲存時之溫溼度，如此才能確保產品之衛生安全、消費者之權益及本身之商譽。



96 年度市售畜禽產品 檢出動物用藥不合格情形

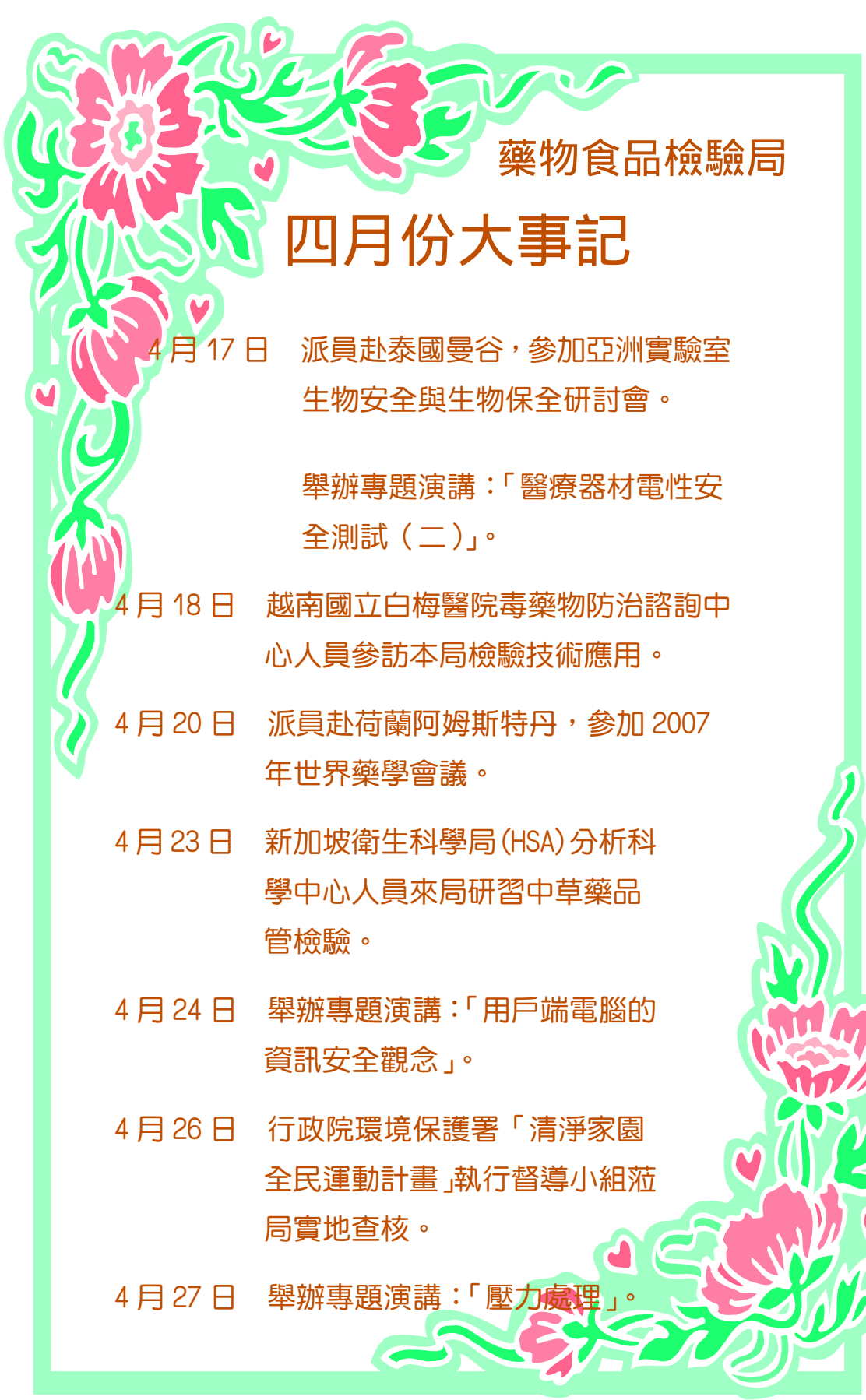
本局執行 96 年度市售畜禽產品動物用藥殘留檢測，共協調各縣市衛生局抽驗市售畜禽產品 90 件。檢測項目包括氯黴素、羥四環黴素、氯四環黴素、脫氧羥四環黴素、四環黴素、諾伯黴素、乃卡巴精及 9 種 Quinolone 類動物用藥等。截至目前不合格產品有 7 件，包括烏骨雞 4 件檢出恩氟奎林羧酸殘留（0.007~0.267 ppm）；雞肫、雞心及雞肝各 1 件檢出乃卡巴精超量（0.43~0.86 ppm）。對於不合格產品，皆已立即通知衛生局聯合農業機關追查畜養農戶，並依法進行後續處理。

依衛生局送驗單記載，不符規定之烏骨雞分別由超秦企業股份有限公司（桃園市永安路 1063 號）、劉記小吃部（彰化縣鹿港鎮彰鹿路 8 段 1 號）、參嶸畜產（高雄縣大樹鄉小坪村小坪路 35-20 號）及凱馨實業有限公司（雲林縣斗六市八德里引善路 196 號）所供應。雞肫與雞心由超秦企業股份有限公司（桃園市永安路 1063 號），雞肝由許友山雞肉攤（嘉義市光彩街 230 號）所供應。

依據行政院衛生署「動物用藥殘留標準」，禽產品中乃卡巴精之殘留容許量為「0.2 ppm」，而恩氟奎林羧酸之殘留規定為「不得檢出」。乃卡巴精每日可接受攝取量（ADI）為 400 $\mu\text{g/Kg bw}$ ，以體重 60 公斤成人換算，乃卡巴精每人每日可接受攝取量上限為 24 毫克，1 份雞肝重約 40 g，以檢出殘留量最高量 0.86 ppm 者計算，其乃卡巴精攝入量佔 ADI 之 0.14%；恩氟奎林羧酸之 ADI 為 2 $\mu\text{g/Kg bw}$ ，成人每日可接受攝取量上限為 120 微克，烏骨雞腿 1 支淨重約 60 g，以檢出殘留量最高量 0.267 ppm 者計算，其恩氟奎林羧酸攝入量佔 ADI 之 13.4%，對民眾健康之風險甚低，但仍須自源頭輔導飼養農戶改善。

為確保飲食之安全與衛生，消費者選購禽產品時，最好選擇來源明確，或認明有優良標章者。

飼養畜禽之農戶應確實遵守動物用藥品管理法之規定，農業機關及衛生機關將持續監測上市前及上市後禽產品之動物用藥殘留情形



藥物食品檢驗局

四月份大事記

4 月 17 日 派員赴泰國曼谷，參加亞洲實驗室
生物安全與生物保全研討會。

舉辦專題演講：「醫療器材電性安
全測試（二）」。

4 月 18 日 越南國立白梅醫院毒藥物防治諮詢中
心人員參訪本局檢驗技術應用。

4 月 20 日 派員赴荷蘭阿姆斯特丹，參加 2007
年世界藥學會議。

4 月 23 日 新加坡衛生科學局 (HSA) 分析科
學中心人員來局研習中草藥品
管檢驗。

4 月 24 日 舉辦專題演講：「用戶端電腦的
資訊安全觀念」。

4 月 26 日 行政院環境保護署「清淨家園
全民運動計畫」執行督導小組蒞
局實地查核。

4 月 27 日 舉辦專題演講：「壓力處理」。