

**《國際 GMP 標準專區》****推動我國 GMP 法規標準與國際接軌****～ 實施 PIC/S GMP ～**

全球化是現今世界各國無法抵擋的趨勢，對於藥品的管理也免不了需要和世界接軌，每個國家原都有自己一套的藥政管理系統，包括 GMP 標準，面對這樣全球化的趨勢，國際間就開始思考如何將各國對於藥品的管理模式拉成一致，以減少在藥品查驗登記和其他有關藥品品質管理上耗費的資源與成本。關於藥品管理的協和一致化就不得不提到國際上的兩大組織「ICH」和「PIC/S」，ICH 組織成立的宗旨主要是針對藥品辦理查驗登記時所要求的技術性資料進行協和一致化，而 PIC/S 組織則是對於 GMP 標準、稽查品質系統和稽查標準之一致化在國際上扮演著重要的角色。

我國藥品 GMP 自 71 年 5 月公告實施，歷經 84 年 7 月推動無菌製劑確效作業，更於 88 年 10 月將藥品確效作業擴及一般製劑，分三階段推動實施全面確效作業，迄今國內 163 家製藥工廠已通過 cGMP 三階段確效作業評鑑。為進一步維護國民用藥安全，並提昇國內製藥品質，去年欣逢我國藥品實施 GMP 制度 25 週年之際，繼而推動實施國際 GMP 標準（即 PIC/S GMP）以提升我國製藥的水準，自此我國對於藥品製造的管理正式邁入世界先進國家之林。

PIC/S 組織的介紹

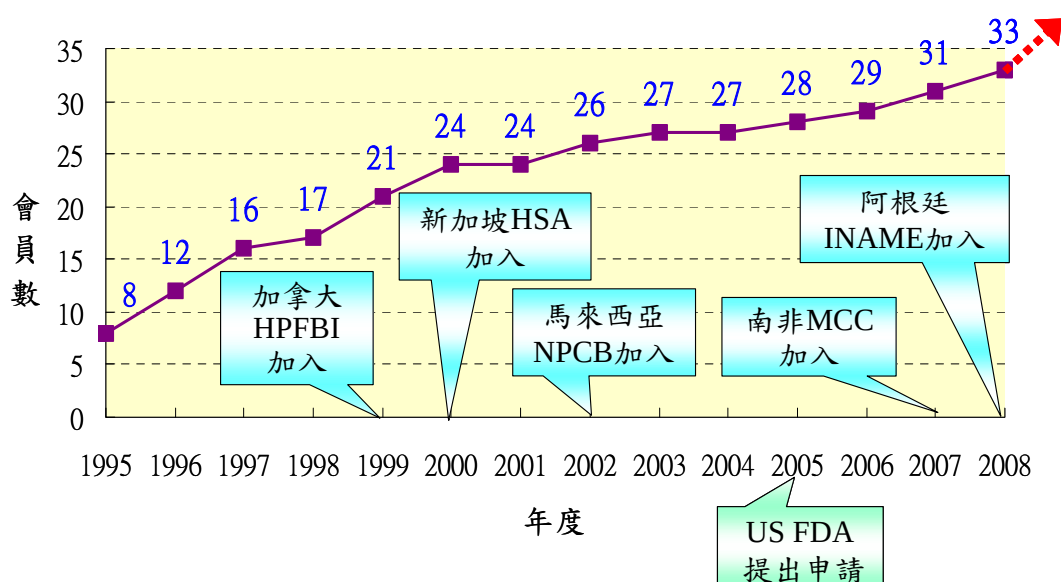
PIC/S 組織的前身為 PIC（Pharmaceutical Inspection Convention），PIC 成立於 1970 年代，係基於自由貿易需求，由歐洲自由貿易協會（European Free Trade Association, EFTA）提案設立，對於藥廠稽查相互認證的協約組織，PIC 組織的會員是以「國家」為會員，10 個創始會員都是 EFTA 會員國。也就是說 PIC 這個組織是一個正式的國際協約組織，其目的即是會員國間相互承認 GMP 稽查的結果，以避免重複稽查。剛開始成立時是一個正式官方組織，到 1995 年則共有 18 個國家加入 PIC 這個組織（澳洲是最後一個加入 PIC 的國家）。

1995 年歐盟成立，在歐盟法規架構下，盟歐的會員國家不能與其他國家簽署協議書，以至於屬歐盟之 PIC 會員國家無法跟其他非屬歐盟之 PIC 會員國家簽署任何協議書，而是必須通過歐盟來簽署，可是歐盟本身又不是 PIC 會員，為因應歐盟之體制，於是衍生出另一個非正式、有彈性的國際合作組織「PICS」（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme），其會員改以「GMP 稽查權責

機關」為單位，例如原 PIC 會員-澳洲，在 PICS 的會員為其衛生主管單位 TGA (Therapeutic Goods Administration)，因此 PICS 不再是一個正式的國際組織，而是以技術為主的組織，會員之間由原本的「相互認證」轉為「相互的信任」，透過會員之間的交流進而達到品質系統的一致性，並在稽查品質一致化的期望上，藉由對彼此的信任，會員間自願性的交換 GMP 稽查的資料和自行決定是否認同其他會員國的 GMP 證明，因此 PICS 成為更有彈性的組織，現今在 PIC 與 PICS 併行運作下(合稱 PIC/S)，持續致力於促進 GMP 之國際協合及標準一致化，推動 GMP 國際合作。

PIC/S 會員現況

至今 PIC/S 共有 33 個會員 (GMP 稽查權責機關)，分屬 32 個國家 (其中捷克的人用藥品和動物用藥 2 個 GMP 稽查單位分別加入成為 PIC/S 會員)，PIC/S 會員橫跨歐洲 26 國 (奧地利、丹麥、芬蘭、冰島、列支敦士登、挪威、葡萄牙、瑞典、瑞士、英國、匈牙利、愛爾蘭、羅馬尼亞、德國、義大利、比利時、法國、荷蘭、捷克、斯洛伐克、西班牙、希臘、拉脫維亞、波蘭、愛沙尼亞和馬爾他)、亞洲 2 國 (新加坡和馬來西亞)、非洲 1 國 (南非)、大洋洲 1 國 (澳洲) 和美洲 2 國 (加拿大和阿根廷)，其中以歐洲的國家為多數佔約 80%。此外 EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines，歐洲藥品品質管理理事會)、EMA (European Medicines Agency，歐洲醫藥品管理局)、UNICEF (United Nations Children's Fund，聯合國兒童基金會) 和 WHO (World Health Organization，世界衛生組織) 等國際組織也以合作夥伴 (associated partner) 的身分參與 PIC/S 相關活動。



PIC/S 會員成長圖

由上圖可看出 PIC/S 會員由 1995 年剛成立時的 8 個，逐年成長到 2008 年有 33 個會員，其中 1999 年加拿大加入，會員版圖擴及美洲；2000 年、2002 年亞

洲國家新加坡和馬來西亞分別加入，接著 2007 年與 2008 年非洲國家南非和南美國家阿根廷也陸續成為會員，除此之外，美國 FDA 更於 2005 年 9 月提出申請，其他如法國動物用藥、以色列、立陶宛、泰國和賽普勒斯等國家的 GMP 稽查權責機關也都正式提出加入申請，其他如印尼、菲律賓、紐西蘭、巴西、斯洛維尼亞和烏克蘭等國家也都表達加入之意願，其會員已橫跨歐、亞、美、非及澳洲，可預期 PIC/S 會員將逐年成長並逐漸擴及全世界，因此 PIC/S GMP 已成為國際 GMP 標準。

結語

面對藥品市場全球化趨勢，國際間 GMP 標準和法規漸趨於一致化，我們亦應建立有效且符合國際潮流的藥品 GMP 制度，推動實施 PIC/S GMP，促使我國 GMP 標準與國際接軌，提昇國內製藥品質，維護國民用藥安全，並可增進製藥產業之國際競爭力，促成消費者、製藥業者及政府三贏之局面。在推動過程中，有賴政府與業者的共同努力，方可達成我國藥品 GMP 管理與國際接軌之目標。

《活動訊息》

1. 本局訂於 97 年 3 月 17 日與 21 日各假台大凝態科學中心暨物理學館演講廳 (104 室) 及台南外貿協會台南辦事處演講廳一辦理「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」，意者洽社團法人中華無菌製劑協會報名，電話 (02)25509301 或 pdatc@ms17.hinet.net，或線上報名 <http://www.pdatc.org.tw>。
2. 本局訂於 97 年 3 月 19 日假中國文化大學推管教育部(大新館)－4F 數位演講廳、97 年 3 月 26 日假中國文化大學推管教育部(台中分部)－100B 大型教室及 97 年 4 月 2 日假台南外貿協會台南辦事處辦理「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，意者洽社團法人台灣藥物品質協會報名，電話 (02)87928550 陳彥瑾小姐或 jeanchen@mail.tpqri.org.tw。報名表下載網址 <http://www.tpqri.org.tw>。

GMP 電子報 第 1 期

中華民國 97 年 3 月 12 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