

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877178
聯絡人及電話：邱文鏐 27877173
電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年4月14日
發文字號：FDA風字第1061102313號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關荷爾蒙類藥品之生產場所管制原則，詳如說明段，
請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依西藥藥品優良製造規範第一部的第3.6項規定，「為使因交叉污染所引起之嚴重醫療傷害的風險降到最低，對於一些特殊藥品的生產，例如高致敏性物質（例如：青黴素類）或生物性製劑（例如：來自活的微生物），應有專用且自足圍堵的設施；尚有一些產品，例如某些抗生素、某些荷爾蒙、某些細胞毒類、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，並執行必要的確效時，在例外的情形下，可以接受在同一設施中的時段切換生產原則。」，合先敘明。
- 二、經查，對於某些荷爾蒙藥品的生產，目前國際間相關GMP規範尚未明列其品項，但其生產線配置優先考量以專用且自足圍堵的設施為原則，特殊例外的情形下，可接受「在同一設施中的時段切換生產」；本署亦持續關注特殊藥品生產場所管制的國際趨勢，並於說明會或教育訓練課程中向業者進行宣導。

三、復查，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（Estrogen）類產品；至於黃體素(Progesterone)類產品，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」；西藥廠應依廠房、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。

四、為確保藥品製造品質，本署已建構嚴謹的西藥廠後續追蹤管理措施，秉持公平、一致的標準進行GMP查核，持續確認藥廠的GMP符合性現況；其中，防止交叉污染及操作人員安全防護，皆已列入重點查核項目，積極確保民眾用藥安全。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

副本：