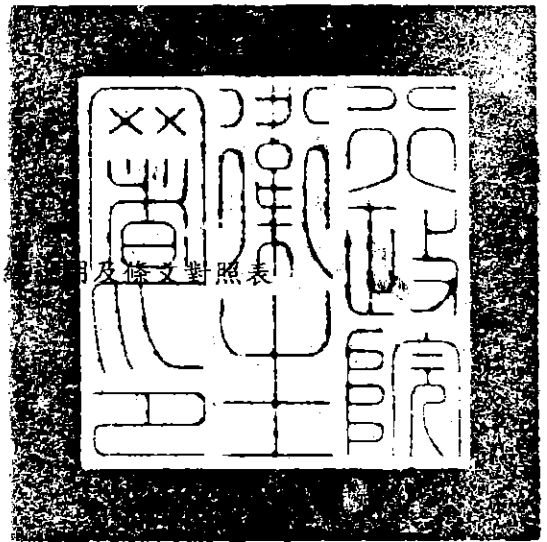


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年4月29日

發文字號：署授食字第1021100939號

附件：「藥物製造工廠設廠標準」第十六條修正草案總說明及條文對照表



主旨：預告修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第五十七條。
- 三、「藥物製造工廠設廠標準」第十六條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877113

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw



署長邱文達

裝



訂

線

藥物製造工廠設廠標準第十六條修正草案總說明

藥物製造工廠設廠標準（以下簡稱本標準）前於六十二年五月二十九日由行政院衛生署與經濟部會銜發布全文共三十一條，經八十五年、八十七年、八十八年、八十九年、九十年、九十三年、九十九年、一百零一年、一百零二年，共九次修正。

現行注射劑產品係以家兔執行熱原試驗，為因應歐洲藥典新增取代家兔熱原試驗之檢驗方法及配合動物保護法第十五條規定「動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應使用以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。」，爰擬具「藥物製造工廠設廠標準」第十六條修正草案，新增該條第三項規定熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

藥物製造工廠設廠標準第十六條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第十六條 注射劑(含腹膜透析液)藥品製造工廠,應視需要設置下列設備:</p> <p>一、注射用水之製造設備。</p> <p>二、安甌切斷設備。</p> <p>三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備:應防止容器之污染,並應有效滅菌。</p> <p>四、注射藥劑溶液過濾設備:應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者,免設。</p> <p>五、準確衡量之充填設備。</p> <p>六、注射劑容器封閉設備。</p> <p>七、滅菌設備。</p> <p>八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。</p> <p>九、注射劑異物檢查設備。</p> <p>十、消毒室:供員工手腳洗滌消毒之用。</p> <p>十一、更衣室:供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。</p> <p>十二、藥液調製室。</p> <p>十三、藥劑充填及容器封閉室。</p> <p>十四、動物試驗之場所、設施及設備,並配置所需之動物及其飼養觀察場所。</p> <p>十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。</p>	<p>第十六條 注射劑(含腹膜透析液)藥品製造工廠,應視需要設置下列設備:</p> <p>一、注射用水之製造設備。</p> <p>二、安甌切斷設備。</p> <p>三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備:應防止容器之污染,並應有效滅菌。</p> <p>四、注射藥劑溶液過濾設備:應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者,免設。</p> <p>五、準確衡量之充填設備。</p> <p>六、注射劑容器封閉設備。</p> <p>七、滅菌設備。</p> <p>八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。</p> <p>九、注射劑異物檢查設備。</p> <p>十、消毒室:供員工手腳洗滌消毒之用。</p> <p>十一、更衣室:供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。</p> <p>十二、藥液調製室。</p> <p>十三、藥劑充填及容器封閉室。</p> <p>十四、動物試驗之場所、設施及設備,並配置所需之動物及其飼養觀察場所。</p> <p>十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。</p>	<p>為因應歐洲藥典所新增之取代家兔熱原試驗之檢驗方法及配合動物保護法第十五條規定「動物進行科學應用,應儘量避免使用活體動物,有使用之必要時,應使用以最少數目為之,並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。」爰於本條新增第三項,規定熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。</p>

<p>十六、凍晶乾燥設備。</p> <p>前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。</p> <p><u>熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。</u></p>	<p>十六、凍晶乾燥設備。</p> <p>前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。</p>	
--	---	--

