

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：02-27877178
聯絡人及電話：陳玉峯02-27877135
電子郵件信箱：pointsyu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年7月14日
發文字號：FDA風字第1061104315號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送106年7月7日召開之「食藥署與國產製藥相關公協會
溝通討論會議」會議紀錄1份，請貴會轉知所屬會員，請
查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展
協會

副本：地方政府衛生局(含附件)

裝

訂

線

「食藥署與國產製藥相關公協會溝通討論會議」 會議紀錄

時間：106 年 7 月 7 日下午 2 時

地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C204 會議室

主持：食藥署風險管理組 李明鑫 組長

記錄：陳玉峯

出席人員(職稱敬略)

GMP/GDP 專家：鍾柄泓、徐廷光

臺灣製藥工業同業公會：陳威仁、張簡雅青、王南勛、蘇美惠、鄭秀勤

社團法人中華民國學名藥協會：黃柏熊、廖思淳、陳喬欣

中華民國製藥發展協會：顧曼芹、李涵育、陳燕瓏

食藥署藥品組：范揚弦

食藥署風險管理組：李明鑫、王淑芬、洪志平、陳映樺、謝綺雯、傅淑卿、
邱文鏐、夏蓉蓉、鍾綺、林中豪、王怡力、陳玉峯

一、主席致詞：爾來藥廠/藥商違法事件(如中榮正露丸、天良案件等)，已損及人民對國內製藥廠信心及形象，請相關公協會研議如何推廣國內學名藥(例如，可邀請第一線的藥師或醫師參觀 GMP 工廠、加強宣傳國產學名藥品質形象等)，提升本國醫師及民眾對台學名藥之信心。

二、報告及討論事項：

議題一：有關 GMP 檢查與核備之藥品劑型分類表修訂相關事宜。

說明：食藥署執行西藥廠管理業務，目前係依據前藥物食品檢驗局 95 年 3 月 10 日藥檢科字第 0951400610 號函『行政院衛生署藥品優良製造證明』申請注意事項(含劑型分類表)進行 GMP 之檢查與核備；因應製藥廠管理的國際趨勢，本署研擬修訂前述劑型分類表，如附件，爰請國產製藥相關公協會協助提供修訂意見；另，新修訂之劑型分類表將依程序進行公告，並於製造許可新申請案或展延案中陸續更新核備內容。

決議：本次修訂之劑型分類表經說明後大致無異議，將依程序進行公告，其中無菌產品液體劑型之大容量注射液劑(LVP)及小容量注射液劑(SVP)以 100 ml 作為容量大小區分原則，藥廠可考量廠房設備、生產線及產品之容量，提出適當之申請。

議題二：有關藥事法第 53-1 條「西藥優良運銷準則」之施行項目、方法及時程之相關事宜。

說明：藥事法第 53-1 條修正案業於 106 年 6 月 14 日經總統令公布，依規定主管機關得分階段實施，爰請公協會針對實施西藥藥品優良運銷規範(GDP)，提出其施行項目、方法及時程之建議，作為主管機關政策規劃之參考。

決議：有關新增之藥事法第 53-1 條規定，對象針對經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其西藥運銷作業事項，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之，且依規定，得分階段實施，後續將會與相關公協會再進行溝通，並辦理輔導作業及相關教育訓練，此外，將優先考量冷鏈藥品之相關作業。

議題三：有關西藥廠設置被授權人(Authorized person)管理制度，提請討論。

說明：現行藥事法規要求製藥廠聘用監製藥師有其工作職責，西藥藥品優良製造規範則規定應設置為放行目的所指定之「被授權人(Authorized person)」，惟，尚未具體要求其經驗、訓練與資格考核等條件，為確保業者落實品質管理，並參考國際組織 PIC/S GMP 相關規定，爰本署初步研擬西藥廠設置被授權人(Authorized person)管理制度草案簡要說明如下：

- (一) 西藥廠應置專任被授權人至少一名，負責產品批次放行的品質認可(certification)，並須符合法規的資格要求，在製造許可持有者指派下持續地履行其職責。
- (二) 被授權人須確保每一批次藥品已遵循國家有效法律及依照上市許可的要求進行製造與檢查，該藥品始得放行銷售或供應。
- (三) 被授權人之職責可以進行委派，但僅限於另一位被授權人。
- (四) 具下列資格之一者，得聘為被授權人：
 - 1. 具有國內藥師資格，且須有 3 年以上從事藥品製造、品質管理實務經驗，具有必要專業倫理知識。
 - 2. 國內外藥學、醫學、化學、化工、食品或生物科技等大專院校相關科系畢業。具有 5 年以上從事藥品製造、品質管理實務經驗，具有必要專業倫理知識。
- (五) 上述人員皆應完成製藥相關法規、品質管理人員職責、品質管理系統、藥物製程技術、原料藥、藥物分析、統計學、製藥微生物學、藥物學及工廠見習等 180 小時以上之相關訓練課程，並經認可。
- (六) 特殊產品相關被授權人之其他要求：

1. 從事人用生物藥品製造業者應有相關製造、品質管理 5 年以上實務經驗。

2. 從事無菌藥品製造業者應有相關製造、品質管理 3 年以上實務經驗。

(七) 被授權人從業期間，每年應接受衛生主管機關或其認可之訓練機關(構)辦理的 GMP 相關持續教育課程至少 24 小時。

(八) 西藥業者依本基準設置被授權人，應向中央衛生主管機關報准。如有異動，應自事實發生之日起 30 日內，主動向中央衛生主管機關申請變更。

決議：將針對被授權人制度規劃相關配套措施，包含實施期程、訓練課程及落日條款等，作為全面實行之緩衝以減少衝擊。

三、臨時動議

案由一：未來廠房設計，逃生出口可否設於 D 級區內

說明：依逃生的安全步行距離，須穿越級區才能符合消防法規，逃生出口設於級區內，是否違反 GMP 規定？

公會建議：為顧及人身安全，建議於級區內可設逃生門，平時封閉加以管制，危急時可做為逃生用。

案由二：負壓區內若設置消防排煙風管，安裝於庫板上方的氣密風門將對氣密性造成影響，即壓力值不易維持穩定，因此是否可以討論：負壓區內設置消防排煙風管的必要性。

案由三：GMP 藥廠因配合製藥需求與潔淨區空間，其作業人員居室，依其規劃與壓差控制，有其特定需求。然為符合“各類場所消防安全設備設置標準”第 28 條，下列場所應設置排煙設備：

一、供第十二條第一款及第五款第三目所列場所使用，樓地板面積合計在五百平方公尺以上。

二、樓地板面積在一百平方公尺以上之居室，其天花板下方八十公分範圍內之有效通風面積未達該居室樓地板面積百分之二者。

三、樓地板面積在一千平方公尺以上之無開口樓層。

四、供第十二條第一款第一目所列場所及第二目之集會堂使用，舞臺部分之樓地板面積在五百平方公尺以上者。

五、依建築技術規則應設置之特別安全梯或緊急昇降機間。

前項場所之樓地板面積，在建築物以具有一小時以上防火時效之牆壁、平時保持關閉之防火門窗等防火設備及各該樓層防火構造之樓

地板區劃，且防火設備具一小時以上之阻熱性者，增建、改建或變更用途部分得分別計算。

如該法條第二款居室之要求，增加設置排煙設備將會造成壓差管控不當之慮

3.2 又依該法第 46 條設置灑水頭，將造成藥品儲存破壞之風險，可否有其他替代方式？

3.3 該法第 134 條

裝設緊急廣播設備之建築物，依下列規定劃定廣播分區：

- 一、每一廣播分區不得超過一樓層。
- 二、室內安全梯或特別安全梯應垂直距離每四十五公尺單獨設定一廣播分區。安全梯或特別安全梯之地下層部分，另設定一廣播分區。
- 三、建築物挑空構造部分，所設揚聲器音壓符合規定時，該部分得為一廣播分區。

135 條，緊急廣播設備與火警自動警報設備連動時，其火警音響之鳴動準用第一百十三條之規定。

113 條，火警自動警報設備之鳴動方式，建築物在五樓以上，且總樓地板面積在三千平方公尺以上者，依下列規定：

- 一、起火層為地上二層以上時，限該樓層與其直上二層及其直下層鳴動。
- 二、起火層為地面層時，限該樓層與其直上層及地下層各層鳴動。
- 三、起火層為地下層時，限地面層及地下層各層鳴動。

針對裝設緊急廣播設備之建築物，依下列規定劃定廣播分區：一、每一廣播分區不得超過一樓層。...與緊急廣播設備與火警自動警報設備連動時，其火警音響之鳴動...

說明：1.可否針對廠區內藥品保護之需求，參照該法第 49 條，第十五款、其他經中央主管機關指定之場所，得免裝灑水頭

2.為以能增加火警鳴報的警示動員能力，於警衛室以外的行政區域另行增設該鳴報設備

公會建議：GMP 西藥藥品優良製造規範，已就廠區設計規劃提供良好的設廠標準，應就消防與環保法規給予廠商合法規範下更多的法律解釋空間，以促進產業競爭力。

決議(案由一、二、三)：

- (一) 依「各類場所消防安全設備設置標準」規定，各類場所依其用途、設計、面積等，應設置相關消防安全設備；依「藥品優良製造規範」規定，藥品生產作業之場所，其廠房、設施、設備等應避免污染或交叉污染。
- (二) GMP 相關法規並未限制逃生門、排煙風管設備、灑水頭、廣播/火警自動警報設備之設置，如係因應消防需求而裝設，應考量相關設施設備之樣式與功能進行評估，並選擇妥適之裝置，以符合其設置目的；在 GMP 部分，應以避免污染之風險為原則。

案由四：原料藥廠依品項查核，但同一生產線新增品項，建議不須於現場生產中查核，可以書面審查方式取代。

說明：於同一廠址新增原 GMP 核定品項之相同品項產線，依據 TFDA 規定，提出 GMP 查廠申請時，應提供以下資料：

- 1.製造業藥商許可執照 / 工廠登記核准函
- 2.全廠區平面圖
- 3.全廠分析儀器設備一覽表 / 全廠製藥機器設備一覽表
- 4.Site Master File
- 5.製造流程圖
- 6.SOP List
- 7.確效批 3 批 COA
- 8.GMP 藥廠產品清冊
- 9.以上資料除第 5 及 7 項，其餘皆包含原產線與新產線資料。

公會建議：建議新增原產線與新產線比較表，以第 5 及 7 項內容為主，供 TFDA 確認新舊產線是否有差異，以書面審查取代實地查廠，以節省時間與人力資源。

決議：本項議題已於 105 年 4 月 27 日臺灣製藥工業同業公會與 TFDA 風管組溝通會議中取得共識：

- (一) 原料藥因其產品特性，依品項查核係國際普遍作法，各品項以赴廠查核為原則。
- (二) 基於國內已全面完成原料藥 GMP，TFDA 同意新案申請查廠時，操作中檢查可以不一定是申請的品項，但必須有生產三批的相關生產紀錄，且生產線的設備必須是操作中。若有特殊品項無法完成三批，可提相關資料再個案審議。
- (三) 臨床試驗用藥之 GMP 檢查，依現行規範，在產品確效部分會有彈

性作法。

案由五：建議原料廠製造許可證明書(PIC/S GMP 證明書)展延審核程序比照製劑廠辦理。

說明：1.若無涉及嚴重缺失者，於查廠報告核發時，已併同核發展延製造許可。

2.若有涉及影響產品品質之缺失，需缺失改善完成並經審核完成後，始得展延製造許可，且需於製造許可效期內將缺失改善完成。

公會建議：建議原料廠製造許可證明書(PIC/S GMP 證明書)展延審核程序比照製劑廠辦理。

決議：原料藥製造許可證明書展延程序目前已比照製劑廠辦理。

案由六：建議廠商申請查廠時，可同時申請所需要 GMP certificate 及 Written confirmation，不需重覆再申請。

說明：由於需要 GMP certificate 及 Written confirmation，才會申請 GMP 軟體評鑑，往往需要等到 GMP 軟體評鑑通過、取得核備函後，另外發文，專程臨櫃申請 GMP certificate 及 Written confirmation，又申請 GMP certificate 及 Written confirmation 為不同窗口，兩個窗口核發流程時間不同，影響時效。建議對於申請 GMP certificate 及 Written confirmation，能於申請 GMP 軟體評鑑時一併辦理，並於同一工作天內同時取得 GMP 軟體評鑑通過之核備函、GMP certificate 及 Written confirmation。

決議：業者提出申請查廠時同時申請證明文件之作業模式，於核發新製造許可時一併核發證明文件，於查廠案結案前，期間不受理新申請證明文件案件，將會失去彈性處理方式，經與公協會討論後，仍維持現行證明文件核發模式：

(一) 依新製造許可效期核發證明文件。

(二) 尚未取得新製造許可者，證明文件之效期依核發日加一年。

案由七：有關輸入藥品之經銷商，現行仍有自行改標及貼標作業，可否制定落日條款，提請討論。

決議：有關輸入藥品改標或貼標作業，屬包裝作業的一環，依藥事法及藥品查驗登記審查準則相關規定，應由符合 GMP 規範之西藥廠或物流業者執行並辦理查驗登記變更，食藥署將再次加強宣導並請公協會轉知所屬會員及管理藥師。

四、散會：下午 16 時 40 分。

「衛生福利部藥物製造許可及藥品優良製造證明文件」

藥品劑型分類草案

1060620

一、藥品GMP劑型/品項核定之原則：

- (一)主要以各劑型（或品項）之製藥工程技術作為核定依據，主要以「劑型」為核定原則，「原料藥」及「疫苗」則以「品項」為核定原則；新增劑型（或品項）時，其製程操作技術或特性若與原核定之劑型（或品項）等同或類似，可檢具資料申請個案認定以免除再次檢查。
- (二)因應製藥工程技術的發展，目前未歸類的劑型（或品項）或特殊製程之劑型（或品項），將暫時歸類為「其他」，後續修訂時再研議納入。
- (三)藥品之生產如採「分段製造」，其製程操作之核定主要分為「製造」、「分裝」及「包裝」等階段核定其作業內容。

二、藥品GMP劑型/品項分類群組

(一) 無菌產品 Sterile products (無菌製備及最終滅菌應分別檢查與核定)

1. 液體劑型 Liquid dosage forms (☐無菌製備 ☐最終滅菌)

(1) 大容量液體劑型 Large volume liquids

- ✓ 大容量注射液劑(LVP)
- ✓ 注射用懸液劑(Suspensions for Injection)
- ✓ 注射用乳劑(Emulsions for Injection)
- ✓ 溶液劑(Solutions)
- ✓ 其他(Others)

(2) 小容量液體劑型 Small volume liquids

- ✓ 小容量注射液劑(SVP)
- ✓ 注射用懸液劑(Suspensions for Injection)
- ✓ 注射用乳劑(Emulsions for Injection)
- ✓ 眼耳鼻用懸液劑(Sterile eye, ear and nose suspensions)
- ✓ 眼耳鼻用溶液劑(Sterile eye, ear and nose solutions)
- ✓ 溶液劑(Solutions)

✓ 其他(Others)

2. 半固體劑型 **Semi-solid dosage forms** (☐無菌製備 ☐最終滅菌)

✓ 半固體製劑 (Semi-solid dosage Products)

✓ 其他(Others)

3. 固體劑型 **Solid dosage forms** (☐無菌製備 ☐最終滅菌)

(1) 固體充填 Solid fill

✓ 乾粉注射劑(Powders for injection)

✓ 散劑(Powders)

✓ 其他(Others)

(2) 凍晶(冷凍乾燥) Freeze-dried

✓ 凍晶注射劑(Lyophilisate for Injection)

4. 其他(Others)

✓ 放射性核種滋生器 (Radionuclide generators)

(二) 非無菌產品 Non-sterile products

1. 液體劑型 **Liquid dosage forms**

✓ 懸液劑(Suspensions)

✓ 溶液劑(Solutions)

✓ 乳劑(Emulsions)

✓ 其他(Others)

2. 半固體劑型 **Semi-solid dosage forms**

✓ 半固體製劑(Semi-solid dosage Products)

✓ 其他(Others)

3. 固體劑型 **Solid dosage forms**

✓ 加衣錠(Coated tablets)

✓ 錠劑(Tablets)

✓ 顆粒劑(Granules)

✓ 散劑(Powders)

- ✓ 軟膠囊劑(Soft capsules)
- ✓ 微粒膠囊劑(Pellets in Capsule)
- ✓ 膠囊劑(Capsules)
- ✓ 微粒劑(Pellets)
- ✓ 丸劑(Pills)
- ✓ 栓劑(Suppositories/ Pessaries)
- ✓ 硬空膠囊劑(Empty hard capsules)
- ✓ 棒劑(Sticks)
- ✓ 其他(Others)

4. 醫用氣體 Medicinal Gases

- (1) 大宗氣體製造(Bulk production)
 - ✓ 空氣分離(Air separation)
 - ✓ 合成(Chemical synthesis)
- (2) 灌充作業(Filling processes)
 - ✓ 灌充/充填作業(Filling)

5. 加壓製劑 Pressurised preparations

- ✓ 氣化噴霧劑(Aerosols)
- ✓ 其他(Others)

6. 穿皮系統 Transdermal Systems

- ✓ 貼劑(Patches)
- ✓ 藥膠布(Plasters)
- ✓ 其他(Others)

(三) 生物學上的產品 Biological products

- ✓ 血液製劑(Blood products)
- ✓ 血清(Sera)
- ✓ 疫苗(Vaccines)
- ✓ 細胞治療產品(Cell therapy products)

- ✓ 基因治療產品(Gene therapy products)
- ✓ 基因工程及單株抗體製劑(Recombinant DNA-derived Products and Monoclonal Antibody Products)
- ✓ 人體/動物萃取產品(Human or animal extracted products)
- ✓ 組織工程產品(Tissue engineered products)
- ✓ 其他(Others)

(四) 特定毒性及風險物質 Specifically toxic and hazardous substances

- ✓ 青黴素類(Penicillins)
- ✓ 頭孢子菌素類(Cephalosporins)
- ✓ 荷爾蒙類(Hormones)
- ✓ 細胞毒類(Cytotoxics)
- ✓ 其他(Others)

(五) 僅執行部分作業內容

1. 分裝及包裝作業 Primary & Secondary Packaging

- ✓ 液體劑型(Liquid dosage forms)分裝及包裝作業
- ✓ 半固體劑型(Semi-solid dosage forms)分裝及包裝作業
- ✓ 固體劑型(Solid dosage forms)分裝及包裝作業

2. 僅間接包裝作業 Secondary Packaging only

- ✓ 包裝作業(Secondary Packaging)
- ✓ 貼標作業(Labeling)

3. 其他(Others)

(六) 原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients

- ✓ 無菌原料藥(Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)
(☐無菌製備 ☐最終滅菌)
- ✓ 非無菌原料藥(Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)
- ✓ 生物學上的產品之原料藥(Biological products APIs)

三、藥品 GMP 劑型分類表

A. 無菌產品 Sterile products				
產品類別		證明書及GMP核定劑型	製程操作	常見劑型例示
液體劑型	大容量液體劑型	注射用懸液劑>>>注射液劑>>>溶液劑	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌	無菌懸液注射劑、微脂粒注射劑、懸浮注射劑
				注射液劑、靜脈點滴注射劑、靜脈輸注液
				腹膜透析用液劑、灌洗用液劑
		注射用乳劑		
	其他			
	小容量液體劑型	注射用懸液劑>>>注射液劑>>>溶液劑 >>>注射用水	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌	無菌懸液注射劑、微脂粒注射劑、懸浮注射劑
				注射液劑、注射用水
		注射用乳劑		注射用乳劑
		眼耳鼻用懸液劑>>>眼耳鼻用溶液劑(溶液劑)		點眼懸液劑、鼻用懸液劑、耳用懸液劑、點眼乳劑
				眼耳鼻用液劑、點眼耳液劑、點耳鼻液劑、點眼液劑、點鼻液劑、點耳液劑、眼耳鼻喉用灌洗劑、眼用洗劑、點眼油劑
	其他			

產品類別	證明書及GMP核定劑型		常見劑型例示
半固體劑型	半固體製劑	□無菌製備 □最終滅菌	眼用軟膏劑、眼藥膏、點眼膏劑、眼耳用軟膏劑、眼用凝膠劑、無菌軟膏劑、無菌乳膏劑、無菌凝膠劑
	其他		
產品類別	證明書及GMP核定劑型		常見劑型例示
固體劑型	乾粉注射劑>>>散劑	□無菌製備 □最終滅菌	乾粉注射劑
	凍晶注射劑		無菌散劑
	其他		凍晶注射劑、凍晶乾燥注射劑、凍晶乾粉注射劑
			植入劑（Implants）眼用插入劑(Ophthalmic Inserts) 眼用條狀劑、眼用錠、塊劑（止血泡沫棉）
其他	其他		放射性核種滋生器（Radionuclide generators）

※ 本類產品之製程通常包括無菌製備或最終滅菌等操作，應分別檢查與核定。

B. 非無菌產品 Non-sterile products

產品類別	證明書及GMP核定劑型	常見劑型例示
液體劑型	懸液劑>>>溶液劑	凍晶口服懸液、懸液劑、內服懸液劑、外用懸液劑、洗劑
		糖漿劑、內服液劑、口服液劑、吸入用液劑、氣化噴霧劑用溶液劑、漱口劑、

		內服油劑、溶液劑、芳香水劑、浸膏劑、流浸膏劑、浸劑、酩劑、酞劑、酊劑、合劑、滴劑，透析用液劑、外用液劑、洗髮劑、泡沫劑、灌洗劑、浣腸劑、陰道用灌洗劑、膀胱用液劑、擦劑、火棉膠劑
	乳劑	內服乳劑、乳劑、乳漿劑、膠漿劑
	其他	
產品類別	證明書及GMP核定劑型	常見劑型例示
半固體劑型	半固體製劑	乳膏劑、乳膠劑、陰道用乳膏劑、軟膏劑、硬膏劑、口內膏、陰道用軟膏劑、凝膠劑、外用凝膠劑、陰道用凝膠劑、糊劑、牙膏劑
	其他	骨泥劑、臘劑、霜劑、敷料劑、紗布敷料劑
產品類別	證明書及GMP核定劑型	常見劑型例示
固體劑型	加衣錠>>>錠劑>>>顆粒劑>>>散劑	糖衣錠、腸溶糖衣錠、持續性糖衣錠、膜衣錠、腸溶錠、腸溶膜衣錠、持續性膜衣錠、持續釋放膜衣錠、緩釋膜衣錠、長效膜衣錠、持續性藥效膜衣錠、包衣壓製錠
		錠劑、多層錠、持續性釋放錠、緩釋錠、持續性藥效錠、長效錠、長效釋放錠、溶解錠、濃縮錠、飴錠、模製錠劑、口頰錠、口含錠、口溶錠、口腔錠、持續釋放口溶錠、可溶錠、咀嚼錠、發泡錠、舌下錠、皮下錠、陰道錠、外用錠劑

		顆粒劑、懸液用顆粒劑、糖漿用顆粒劑、口服持續懸液用顆粒、內服顆粒劑、外用顆粒劑、發泡顆粒劑
		散劑、口服持續性懸液用粉劑、口服懸液用粉劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑、持續性顆粒劑、濃縮顆粒劑、粉劑、濃縮粉劑、濃縮散劑、內服結晶性粉末、透析用散劑、灌腸用粉劑、外用粉劑、外用噴霧粉劑、外用結晶性粉末、粉狀吸入劑、乾粉吸入劑
	軟膠囊劑	軟膠囊劑、腸溶軟膠囊劑、陰道用軟膠囊劑
	微粒膠囊劑>>>膠囊劑	微粒膠囊、腸溶微粒膠囊劑、緩釋微粒膠囊
		膠囊劑、持續性藥效膠囊劑、持續性釋放膠囊、腸溶膠囊劑、濃縮膠囊劑、口腔噴霧性膠囊、吸入用膠囊劑、直腸用膠囊劑
	微粒劑	微粒劑(pellet)、持續性藥效微粒、細粒劑、濃縮細粒
	丸劑	丸劑、小丸劑、濃縮丸劑
	栓劑	栓劑、陰道栓劑
	硬空膠囊劑	硬空膠囊劑
	棒劑	棒劑
	其他	緩釋微粒錠劑、錠片膠囊劑、口溶膠片、口溶膜、咀嚼口香糖(Chewing gums)、含藥咀嚼膠、藥皂

產品類別	證明書及GMP核定劑型	常見劑型例示
醫用氣體	大宗氣體製造（空氣分離）	氣體、醫用氣體、醫用氣體(液態)
	大宗氣體製造（合成）	醫用氣體(氣態)
	灌充作業	灌充站
加壓製劑	氣化噴霧劑	氣化噴霧劑
	其他	
穿皮系統	貼劑	穿皮貼片劑（Transdermal Patches）、經皮吸收劑、貼片
	藥膠布	藥膠布、貼布劑、油性藥膠布、水性藥膠布
	其他	

C. 生物學上的產品 Biological products

產品類別	證明書及GMP核定劑型	常見劑型例示
血液產品 Blood products	血液製劑	Albumin(and Plasma protein), Immunoglobulins, Coagulation system and Antiproteases等(Human origin)

血清 Sera products	血清	動物來源血清 (Antivenin, Antitoxin)或免疫球蛋白 (Immunoglobulin) 等
免疫產品 immunological products	疫苗	疫苗 Vaccines (依品項檢查與核定)
細胞治療產品 Cell therapy products	細胞治療產品	
基因治療產品 Gene therapy products	基因治療產品	
生物技術產品 Biotechnology products	基因工程及單株抗體製劑	
人體/動物萃取產品 Human or animal extracted products	人體/動物萃取產品	
組織工程產品 Tissue engineered products	組織工程產品	
其他	其他	

※ 本類產品之製程通常包括原料藥、製劑等階段；其中，原料藥及疫苗之製劑以「品項」核定為原則，其餘參照無菌產品之劑型核定原則。

D. 特定毒性及風險物質 Specifically toxic and hazardous substances		
產品類別	證明書及GMP 軟體核定劑型	備註
特定毒性及風險物質	青黴素類 頭孢子菌素類 荷爾蒙類 細胞毒類 其他	廠內之製程操作若涉及特定毒性及風險物質，應先申請核可，主要係「生產場所」的檢查，並非對「劑型」進行再次核定。

E. 僅執行部分作業內容		
產品類別	證明書及GMP 軟體核定劑型	常見劑型例示
分裝及包裝作業	液體劑型分裝及包裝作業	液體劑型相關產品之分包裝作業
	半固體劑型分裝及包裝作業	半固體劑型相關產品之分裝及包裝作業
	固體劑型分裝及包裝作業	固體劑型相關產品之分裝及包裝作業
包裝作業	包裝作業	藥品之包裝作業、貼標作業
	貼標作業	藥品之貼標作業
其他		

F. 原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients			
產品類別	證明書及GMP 軟體核定劑型	製程操作	備註
無菌原料藥	無菌原料藥	☐ 無菌製備 ☐ 最終滅菌	
非無菌原料藥	原料藥		
生物學上的產品之原料藥	生物學上的產品之原料藥		

※ 本類產品以「品項」核定為原則，其中，無菌原料藥之製程通常包括無菌製備或最終滅菌等操作，應分別檢查與核定。