

藥品實施GMP 40週年
(cGMP24週年, ICH4週年)
暨PIC/S入會10週年論壇

40風華迭代創新—開拓台灣藥業發展契機



胡幼圃講座教授

藥政處長(1998~2002)
考試委員(生醫)(2008~2014)

簡歷

胡幼圃 講座教授



現職：

- 美國國家院士(發明家學院)
- 台北醫學大學講座教授
- 國防醫學院榮譽教授
- 中研院客座講座
- 台灣大學醫學院兼任教授

經歷：

- 考試院考試委員(生技醫藥代表)
- 行政院衛生署藥政處處長(1998~2002)
任內規劃、草擬通過“藥害救濟法”及“罕見疾病防治及藥物法”；成立財團法人醫藥品查驗中心(CDE)及藥害救濟基金會(TDRF)；規劃推動藥品cGMP及醫材GMP...
- 世界衛生組織(WHO)藥物副作用中心顧問
- 世界藥學會SIG法規組共同主席(2011~)
- 台北榮總醫學倫理委員會委員兼召集人(2022~)
- 衛福部新藥、罕藥諮詢委員會主席、委員

榮譽：

- 美國藥學科學家學會會士Fellow, American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS, Fellow, USA 2006)
- 美國國家發明家學院院士Fellow, USA National Academy of Inventors (NAI, Fellow, USA 2016)
- 亞洲藥學會學術研究獎– Ishidate Award(1998)
- 行政院衛福部一等衛生獎章(001號)(2014)
- 中華民國一等功績獎章(2014)
- 中華民國一等考銓獎章(2014)

學歷：

美國佛羅里達大學藥學院藥劑學組臨床藥動學博士(1984)

專長：

新藥研發；藥政管理；生物科技；藥動學及臨床藥理

研究及著作：

1. 半乳糖單點定量法測定現存肝功能(GSP and OGSP)，已列入歐美教科書及USFDA、TFDA準則中。
2. 世界首例不成癮、止劇痛之新成份新藥(納疼解)已於我國及新加坡、泰國、馬來西亞等國上市，歐美正審核中。
3. 數件研發中的新藥(包括TB、NASH、Non-toxic acetaminophen於國內外進行臨床phase II~III試驗。
4. 已發表原始論文及專利共248篇，其中國內、外專利已獲八十餘項。



**Good
Medicine**

Efficacy

**Quality
cGMP(GMP;PIC/S)**

Safety

實施藥品優良製造規範（GMP）、
現行GMP(cGMP)或參與國際醫藥品
稽查協約組織(PIC/S)，均是為：

- 提昇藥品品質
- 持續健全我國製藥水準
- 拓展我國產品國際化

cGMP之工作重點在於：

1. 藥品製造過程中之支援系統、儀器、設備、製程及分析方法等之確效。
2. 保證能持續穩定的製造出符合既訂規格及品質的藥品。
3. 確認製造程序管制條件具有有效性與再現性。

我國實施GMP(cGMP)歷史 (1982.5~1998.4)

1982. 5. 26

GMP公告實施
(衛生署、經濟部、
農委會)

1995. 4. 29

公告：
無菌製劑實施確效作業

1997. 6. 30

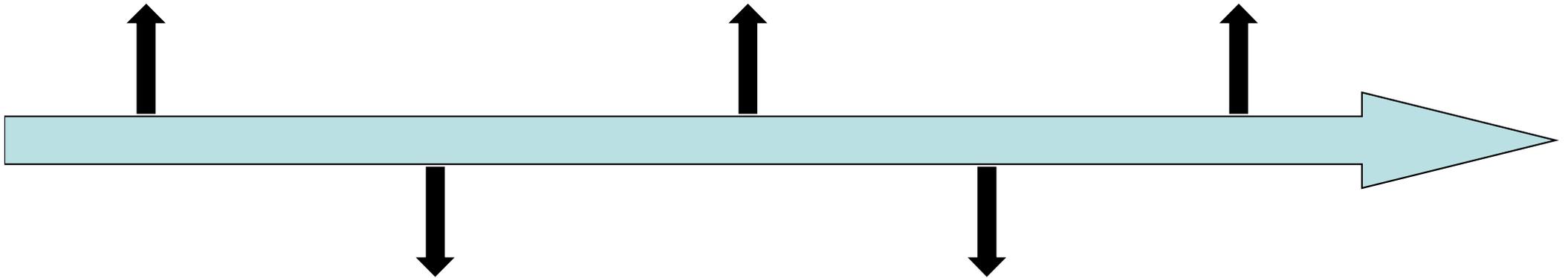
完成：
• 無菌製劑實施確效作業
• GMP後續性查廠

1988. 12. 31

GMP完成實施

1995. 12. 22

制訂：
滅菌過程確效指導手冊



我國實施GMP(cGMP)歷史 (1998~2002)

1998. 4

召開處局PIC/S
籌備會議(上任)

1998. 8. 10

公告：
醫材GMP
(六月後分二階段實；醫材重新分類)

1988. 5. 1

由藥檢局代衛生
署正式提出申請

1998. 8. 24

修正：
優良藥品製造標準
改成：
藥品優良製造規範
刪：
標準中57. 58. 60條例：原料藥列入GMP
範圍中
增：
藥品確效作用納入GMP條文內

我國實施GMP(cGMP)歷史 (1998~2002)

1998. 9. 28 (署會)

事由：

有診所台大三號針劑中
棉絮狀污染
(運送過程碰破汙染)

1999. 5. 1

修正：

實施cGMP (1999. 7. 1起)

1999. 4. 13

公告：

藥品優良製造確效
作業標準

1998. 5

藥品委託製造實施要點



我國實施GMP(cGMP)歷史 (1998~2002)

1999. 6. 22

處長
赴製藥公會
理監事會
cGMP作法及溝通

1999. 07~2000. 12

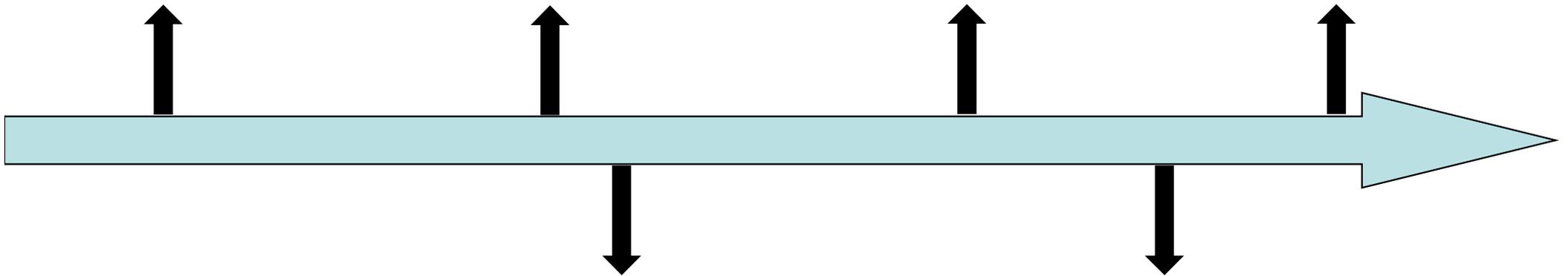
第一階段cGMP 專案
輔導查廠(委託藥技
中心協助)

1999. 8. 18-19

分別召開於各製
藥公司中、南區
cGMP說明會

1999. 11~2000. 12

委託製藥公會協
助赴廠輔導硬體
改善



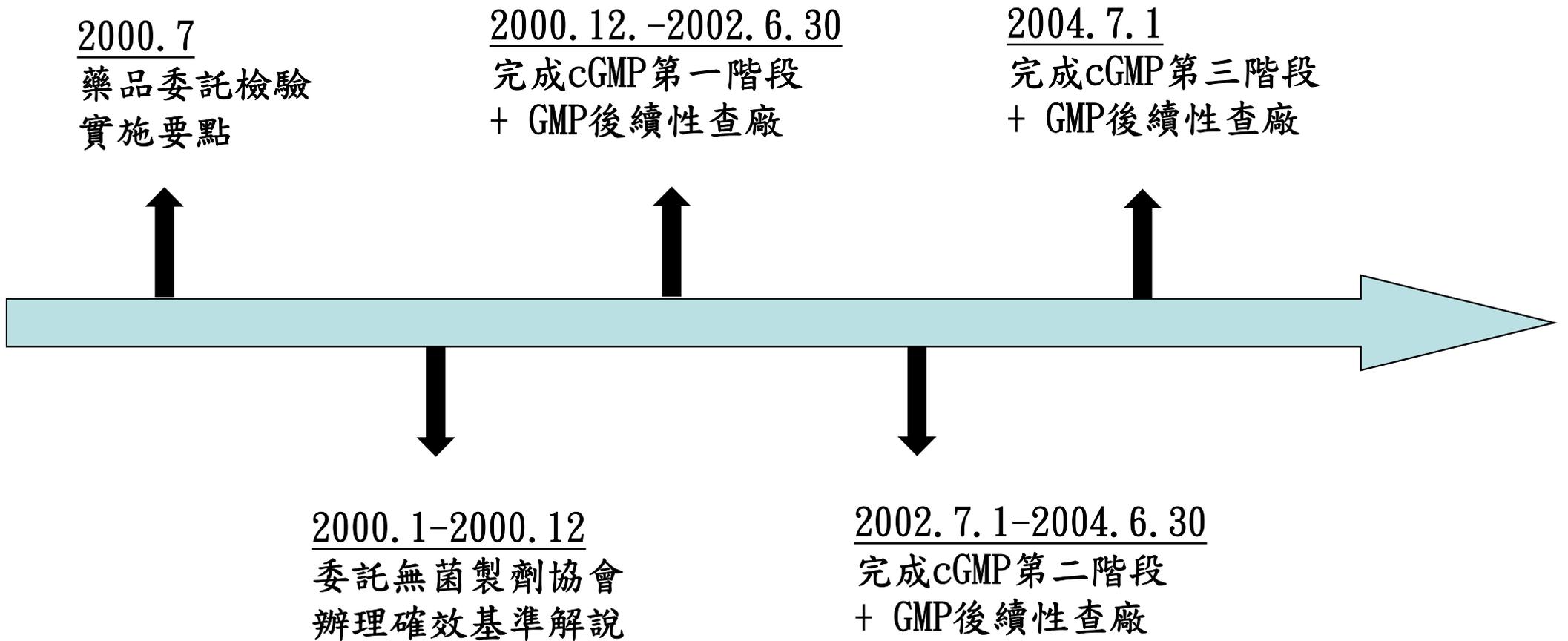
1999. 7. 13

制定【藥品優良製造
確效自我評審表】

1999. 10. 21

公告【藥品優良製
造確效實施表】

我國實施GMP(cGMP)歷史 (1998~2002)



cGMP的相關辦法：

- 八十七年5月公告：藥品委託製造實施要點
- 八十九年7月公告：藥品委託檢驗實施要點
- 委託台灣藥品品質協會(TPQRI)：協助規劃cGMP國外查廠。

cGMP最近的發展

1. 疫情大流行(Pandemic)造成查廠及訓練的困難
2. 國際間公布相關準則推動、執行遠距查廠、訓練
3. 混合實地及遠距查廠訓練及cGMP的新發展
4. 國內優良運銷規範(GDP)的全面推動
5. cGMP全面教育訓練，除藥廠所有階層外，供應商、經銷商等藥商，需要全員參與

cGMP後之省思與努力(一)：

目前我國外銷藥品至130國，總值已超過100億台幣，且75~80%國人用藥為國產(含外廠委託製造)

1.在國內完成BA/BE，藥價有調整，但歷經多年完成的cGMP(藥廠由階段性近500家減為236家(1998)，再減為163家(2006)，至PIC/S實施(105年1月)只有99家及醫用氣體廠35家，藥價並無因實施PIC/SGMP而有所調整。

cGMP後之省思與努力(二)：

2. 國際上小藥廠(學名藥為主)成長至中藥廠(非NCE新藥)，到國際大藥廠(NCE為主)的成長模式，因藥價關係，幾無法複製。
3. 近年來，更因醫院要求更高的藥價差，已經影響國產藥品品質，甚至經營困難，何談開發新藥。

cGMP後之省思與努力(三)：

4. 政府實應記取“保生”及目前現況，及早面對問題：多數前20名給付大藥，為非專利藥；學名藥適當藥價，現階段應鼓勵非NCE新藥，發展unmet medical need新藥，大幅降低藥價差到合理階段(如日本2~10%)。
5. 如此：我們聚會慶祝(紀念)實施GMP40週年，才有更宏觀的意義。

致謝及感恩

感謝全國藥廠，出錢出力，為國人用藥健康努力，40年來努力不懈，完成了我國藥品製造國際化的歷史任務。其中同時也感謝：

1. 衛生署長官詹啟賢署長、李明亮署長，大力支持及藥政處全體同仁
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心(藥技中心)全體同仁
3. 台灣藥物品質協會全體會員
4. 社團法人中華無菌製劑協會全體會員
5. 台灣大學藥學系陳瑞龍教授
6. 國防醫學院藥學系鍾柄泓主任

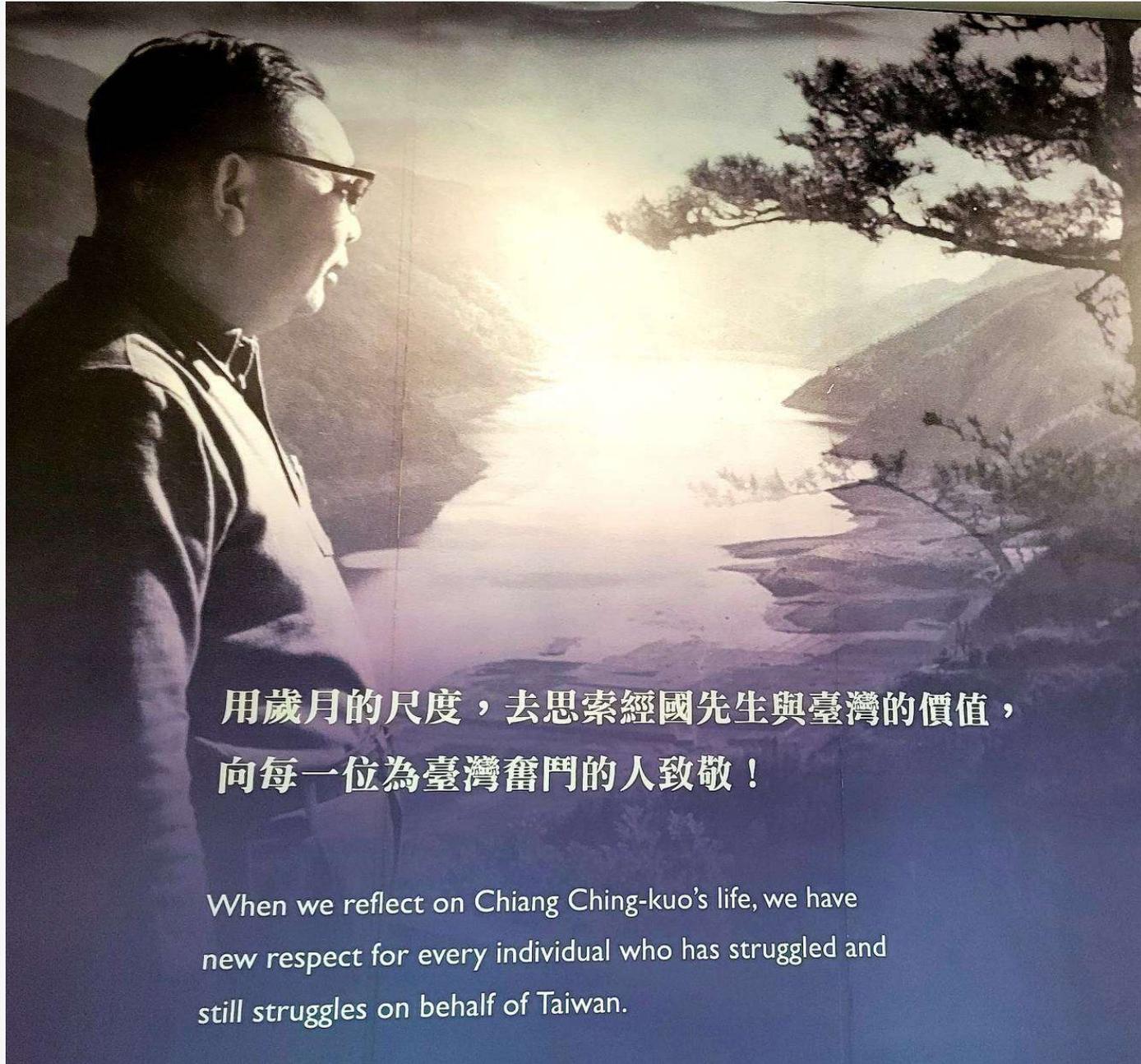
啟 悟

《From The Road to Victory》

This is a great era, a glorious enterprise, and we are honored to live in this great era. We should be excited, we should be happy, we should continually work hard and move forward.

《勝利之路》

這是偉大的時代，是光榮的事業，我們很榮幸的生在這偉大的時代裡，應當興奮，應當快樂，不斷的努力，不斷的前進！



用歲月的尺度，去思索經國先生與臺灣的價值，
向每一位為臺灣奮鬥的人致敬！

When we reflect on Chiang Ching-kuo's life, we have
new respect for every individual who has struggled and
still struggles on behalf of Taiwan.

參考文獻

1. 現行藥品優良製造規範－清潔確效作業指導手冊，衛生署，民國90年
2. 現行藥品優良製造規範－製程確效作業指導手冊，衛生署，民國91年
3. <https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FLAW/FLAWDAT10.aspx?lsid=FL013813>，衛生福利部
4. <https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FLAW/FLAWDAT0202.aspx?lsid=FL013833>，衛生福利部
5. GMP Trends 2021/2022, 7/8 September 2022 Vienna, Austria
6. 鍾柄泓，藥廠GMP國際法規新訊，110年推動藥品GMP國際化業者說明會，民國110年
7. 胡幼圃，藥政未來工作重點，民國87年5月6日，衛生署藥政處
8. 署務會議藥政處報告，衛生署藥政處，民國87年10月15日
9. 傅淑卿，國內西藥廠GMP/GDP管理現況與未來展望，民國110年11月16日衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組
10. 46th International Good Manufacturing Practices Conference, March 7-10, 2022 University of Georgia
11. POL-0004: Drug good manufacturing practices (GMP) and drug establishment license (DEL) enforcement policy, April 1, 2022 Health Canada
12. GMP Trends 2021/2022, 7/8 September 2022 Vienna, Austria

藥品實施GMP 40週年

(cGMP 24週年, ICH 4週年)

暨PIC/S入會10週年論壇

Thank you!

胡幼圃講座教授

台北醫學大學

中研院客座講座/國防醫學院榮譽教授/台大兼任教授

111. 9. 12

Tel: 02-8792-3100 ext. 18211, 18176

FAX: 02-8792-4859

E-mail: hyp@ndmctsgh.edu.tw

Add: 114台北市內湖區民權東路六段161號9樓9302室

推動cGMP

(current Good Manufacturing Practices)

- 71.05.26 公告「優良藥品製造標準」(GMP, current Good Manufacturing Practices)
- 77.12.31 完成藥廠全面實施GMP制度
- 84.04.29 公告「無菌製劑實施確效作業」
- 86.06.30 完成無菌製劑無菌性製程確效
- 87.8.24 修正：優良藥品製造標準 改成：藥品優良製造規範
刪：標準中57.58.60條例：原料藥列入GMP範圍中
增：藥品確效作用納入GMP條文內
- 87.9.28 有診所台大三號針劑中棉絮狀污染(運送過程碰破汙染)
- 88.04.13 公告「藥品優良製造確效作業基準」
- 88.05.01 公告「藥品優良製造規範」cGMP(current Good Manufacturing Practices)
- 88.6.22 藥政處長赴製藥公會理監事會cGMP作法及溝通
- 88.07~89.12 第一階段cGMP專案輔導查廠(委託藥技中心協助)
- 88.7.13 制定【藥品優良製造確效自我評審表】
- 88.8.18-19 分別召開於各製藥公司中、南區cGMP說明會
- 88.10.21 公告「藥品確效作業實施表」

推動cGMP全面實施確效作業方式

- 88.10.21 公告「藥品確效作業實施表」
-----採分階段實施方式-----
- 88.11-89.12 委託製藥公會協助赴廠輔導硬體改善
- 89.1-89.12 委託無菌製劑協會辦理確效基準解說
- 89.12.31 完成cGMP第一階段支援系統、儀器、設備
及至少一種產品之確效作業
- 91.06.30 完成cGMP第二階段藥品關鍵性製程及分析
方法確效
- 93.06.30 完成cGMP第三階段藥品全面實施確效作業