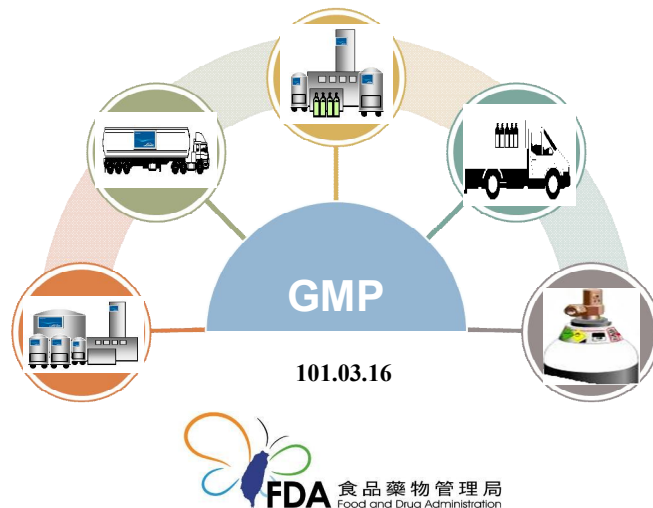


醫用氣體GMP稽查作業

1



大綱

2

- 「醫用氣體GMP專區」成立
- 「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正
- 醫用氣體製造工廠GMP實施時程與配套措施
- GMP查核期間比較
- 醫用氣體製造廠現況

「醫用氣體GMP專區」成立

3

行政院衛生署 食品藥物管理局
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan.

請輸入關鍵字 搜尋

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 輸入食品專區
- 製藥工廠管理

通(申)報專區

- 全國健康食品
- 全國藥物不良反應通報系統
- 膠囊錠狀食品非預期反應通報系統
- ADR全國藥物不良反應通報系統
- 全國化粧品不良反應通報系統
- 管制藥品管理資訊系統
- 管制藥品濫用通報資訊系統

最新動態

活動訊息

2012台灣健康年榮示範記者會

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 more

焦點新聞

- 03-07 食品藥物管理局執行101...
- 03-02 提升國人用藥衛生水準，早...
- 03-01 降膽固醇statin類藥...
- 02-29 美國Bedford La...
- 02-24 瑞士Novartis P...
- 02-23 拒絕毒害 享受音樂Nat...
- 02-23 依照國際之風險評估原則計...
- 02-20 服用氯離子幫浦抑制劑藥品...

政府資訊公開

- 本局組織
- 法規資訊
- 施政計畫
- 業務統計及研究報告
- 預算及決算書
- 行政指導有關文書
- 補助案件
- 出國報告
- 書面之公共工程及採購契約

便民服務

- 為民服務信箱
- 案件申辦平台
- 下載專區
- 廣告申請
- 常見問答
- 學習及活動

主題專區

- 萊克多巴胺專區
- 科技計畫專區
- 輸入食品專區 100年1月正式營運
- 整合藥品審查
- 廣告資訊及檢舉
- 進口牛肉專區

「醫用氣體GMP專區」成立

4

行政院衛生署 食品藥物管理局
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan.

請輸入關鍵字 搜尋

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

您現在的位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 製藥工廠管理 (GMP)

製藥工廠管理 (GMP) 字體大小 適中 放大 網頁更新日期：2012-03-0

製藥工廠管理 (GMP) (發布日期 2010-05-28)

製藥工廠

- 一般規定
 - GMP概述
 - 稽查作業
 - 人民申請案件狀態查詢
- 國內藥廠
 - GMP查廠申請
 - GMP藥廠名單
 - 通過PIC/S GMP評鑑之國產西藥製劑廠名單
- 國外藥廠
 - 工廠資料(PMF)申請

最新消息

安全資訊

嚴重違反GMP藥廠
產品回收

電子報

「醫用氣體GMP專區」成立

5

- 工廠資料(PMF)申請
- 海外查廠申請
- 歷年國外查廠統計

委託檢驗
證照管理

活動/訓練
會議紀錄
說明會
國際活動

醫用氣體GMP專區

推動醫用氣體GMP歷史
醫用氣體GMP相關公告
醫用氣體相關法規
醫用氣體GMP軟體評鑑申請
醫用氣體GMP相關教育訓練講義
醫用氣體GMP相關活動照片
通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

Q & A

申請表單

法規公告

法規
公告或函

您的 IP 10.11.10.62
維護日期 2012-3-9
參訪人次 2883484 人
次

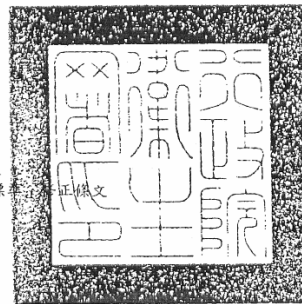
資訊安全政策 - 隱私權保護宣告 - 著作權聲明
行政院衛生署食品藥物管理局 © 2012 版權所有 本網站最佳瀏覽解析度為1024x768
地址 115-61 台北市南港區見陽街161-2號 [交通位置圖](#)
電話 (02) 2787-8000, (02)2787-8099 || 諮詢服務專線 (02)2787-8200

標章規範



行政院衛生署 令

發文日期：中華民國101年3月6日
發文字號：署授食字第1001101530號
附件：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正條文



修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。

附修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」
邱文達

署長邱文達

「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正

7

- 101年3月6日署授食字第1001101530號令發布修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」
 - ▣ 依“中央法規標準法第13條”規定，自公布或發布之日起算至第三日起發生效力，故本標準自3月8日生效，3月8日起之申請案，須依新的收費標準收費。
 - ▣ 國內西藥製造工廠檢查：新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新台幣六萬元。

醫用氣體製造工廠GMP實施時程與配套措施

101.1.1 ← 查核期 → 102.12.31

時程		GMP查核期	全面實施期
配套措施	醫用氣體製造工廠	新設、遷移及新查驗登記申請案者	全面完成實施GMP
		主動提出GMP評鑑申請	
	已領有藥品許可證者	主動提出GMP評鑑申請 TFDA主動GMP查核 依第一張許可證領證時間依序提送資料安排查核 改善完成後 主動提出GMP評鑑申請	

8

8

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-2787-7178
聯絡人及電話：李思鈺 02-2787-7133
電子郵件信箱：lsy1014@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國100年11月3日
發文字號：署授食字第1001101747號
達別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署100年1月6日署授食字第0991104271號公告「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」中，自101年1月1日起，已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠應接受本署GMP評鑑部分如說明段，請 查照。

9

GMP查核方式比較

10

主動提出GMP評鑑申請

- 申請函
- 藥物製造工廠GMP軟體評鑑申請表
- 通過硬體稽查之證明文件及工廠登記證
- 評鑑費用：60,000元
- 中文工廠資料(SMF)
- 中文確效作業整體計畫書
- 製程確效計畫書
- 製造管制標準書
- 申請產品之2批以上確效批次紀錄(含檢驗成績書)
- GMP相關標準作業程序(SOP)一覽表
- 生產設備及分析儀器設備一覽表
- 許可證清單

TFDA主動GMP查核

- 通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證
- 中文工廠資料(SMF)
- 中文確效作業整體計畫書
- 製程確效計畫書
- 製造管制標準書
- 2批以上產品之確效批次紀錄
- 廠內GMP相關標準作業程序(SOP)一覽表
- 廠內生產設備及分析儀器設備一覽表
- 廠內許可證清單

GMP查核方式比較

11

主動提出GMP評鑑申請	TFDA主動GMP查核
安排現場查核	
函知廠商查核日期	
實地查核	
核發查廠報告	核發查廠缺失
收到查廠報告1個月內 檢送改善報告審查	廠商自行評估完成改善
核發PIC/S GMP證明文件	提出PIC/S GMP評鑑

醫用氣體製造廠現況

12

截至101年2月29日止

	廠數 (大宗氣體製 造廠/灌充廠)	許可證數 (處方藥/ 指示藥*)
O ₂	37 (12/27)	91 (65/26)
CO ₂	5 (1/4)	5
N ₂ O	4 (1/3)	4
合計	42 (14/28)	100 (74/26)

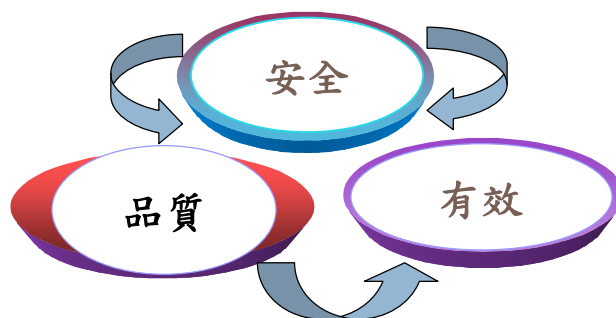
*醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶



- 30家已接受過GMP赴廠輔導
- 20家醫用氣體廠已提出GMP評鑑，並完成10家查廠，2家通過PIC/S GMP查核。
- 2家醫用氣體廠已於1月送交資料

結語

13



- 感謝大家的協助與配合
- 即早規劃準備，申請GMP評鑑
- 聯絡窗口：
李思鈺(02-2787-7133)
趙永康(02-2787-7105)

101TPDA04005-H



醫用氣體空分廠品質管理 系統建立之經驗分享

亞東工業氣體 醫療保健事業處
黃瑜君 藥師

1

101TPDA04005-H



醫用氣體相關法規



行政院衛生署 食品藥物管理局
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan.

[回首頁](#) | [網站地圖](#) | [English](#) | [雙語詞彙](#) | [RSS](#) | [常見問答](#) | [為民服務信箱](#) | [衛生局專區](#)

請輸入關鍵字

搜尋

[公告資訊](#)
[機關介紹](#)
[業務專區](#)
[法規資訊](#)
[便民服務](#)
[出版品](#)

- ▷ 食品
- ▷ 藥品
- ▷ 醫療器材
- ▷ 化粧品
- ▷ 管制藥品
- ▷ 實驗室認證
- ▷ 區管理中心
- ▷ 研究檢驗
- ▷ 輸入食品專區
- ▷ 製藥工廠管理

您現在的位置於 [首頁](#) > [業務專區](#) > [藥品](#) > [製藥工廠管理 \(GMP\)](#) > [醫用氣體GMP專區](#) > [醫用氣體法規公告](#)

醫用氣體法規公告 字體大小: 適中 放大

網頁更新日期: 2012-01-12

醫用氣體相關法規 (發布日期2012-01-12)

醫用氣體業者應遵循之法規如下:

- 藥事法
- 藥物製造工廠設施標準
- 國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(第一部、附則)
- 藥物製造業查檢表
- 藥物委託製造及檢驗作業準則

另外，有關醫用氣體業者之確效指導手冊如下，廠方可依照廠內實際作業情形制訂該廠之相關確效作業計畫，並確實執行：

- 藥品優良製造確效作業基準
- 製程確效作業指導手冊
- 分析方法確效作業指導手冊
- 電腦化系統確效作業指導手冊

※藥品查驗登記審查準則

World leader in gases for industry, health and the environment

2

101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

正本

行政院衛生署 函

機關地址：10341 台北市松誠街36號
傳 真：02-2787-7178
聯絡人員電話：廖思鈺 02-2787-7133
電子郵件信箱：lhy1014@fda.gov.tw

105
台北市敦化南路1段102號3樓之3

受文者：台灣區高壓氣體工業同業公會

發文日期：中華民國100年11月3日
發文字號：衛授食字第1001101747號
送別：
附寄及附寄條件或供寄期限：
附件：

主旨：有關本署100年1月6日署授食字第0991104271號公告「醫用氣體製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」中，自101年1月1日起，已領有藥品許可證之醫用氣體製造工廠應接受本署GMP評鑑部分如說明段，請 查照。

說明：

- 一、醫用氣體製造工廠之查核順序依醫用氣體許可證發證日期，若領有一張以上之醫用氣體許可證，則依第一張許可證發證日期為主。
- 二、醫用氣體製造工廠須先檢送相關查核所需資料至本署食品藥物管理局，其所需檢送資料及時程如下：

(一)所需檢送資料：

- 1、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證。
- 2、中文工廠資料（Site Master File，以下簡稱SMF）。
- 3、中文確效作業整體計畫書。
- 4、製程確效計畫書。
- 5、製造管制標準書。
- 6、每一產品至少2批完成製程確效作業之批次紀錄。
- 7、廠內GMP相關標準作業程序（SOP）一覽表。

- 8、廠內生產設備及分析儀器設備一覽表。
- 9、廠內許可證清單。

(二)檢送時程：

- 1、發證日期為98年9月30日之前之醫用氣體製造工廠須於101年1月31日前檢送相關資料。
- 2、發證日期為98年12月31日之前之醫用氣體製造工廠須於101年4月30日前檢送相關資料。
- 3、發證日期為99年2月28日之前之醫用氣體製造工廠須於101年7月31日前檢送相關資料。
- 4、發證日期為99年3月1日之後之醫用氣體製造工廠須於101年10月31日前檢送相關資料。

三、101年1月1日至102年12月31日查核期間，均暫不列嚴重缺失，醫用氣體製造工廠應於查廠改善報告中提出具體可行之改善計畫與時程，最遲須於102年12月31日前完成改善。

四、若未能於102年12月31日前通過GMP查核，自103年1月1日起不得生產醫用氣體。

五、101年1月1日至102年12月31日查核期間，醫用氣體製造工廠仍可主動提出GMP評鑑申請，並依申請時間安排查核。

六、藥品許可證之申請與展延於100年12月31日前不受影響，惟101年1月1日起，新查驗登記申請案之製造工廠應符合GMP。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國醫藥氣體工業同業公會全國聯合會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製藥協會、聯華氣體工業股份有限公司桃園工廠、聯華氣體工業股份有限公司林園工廠

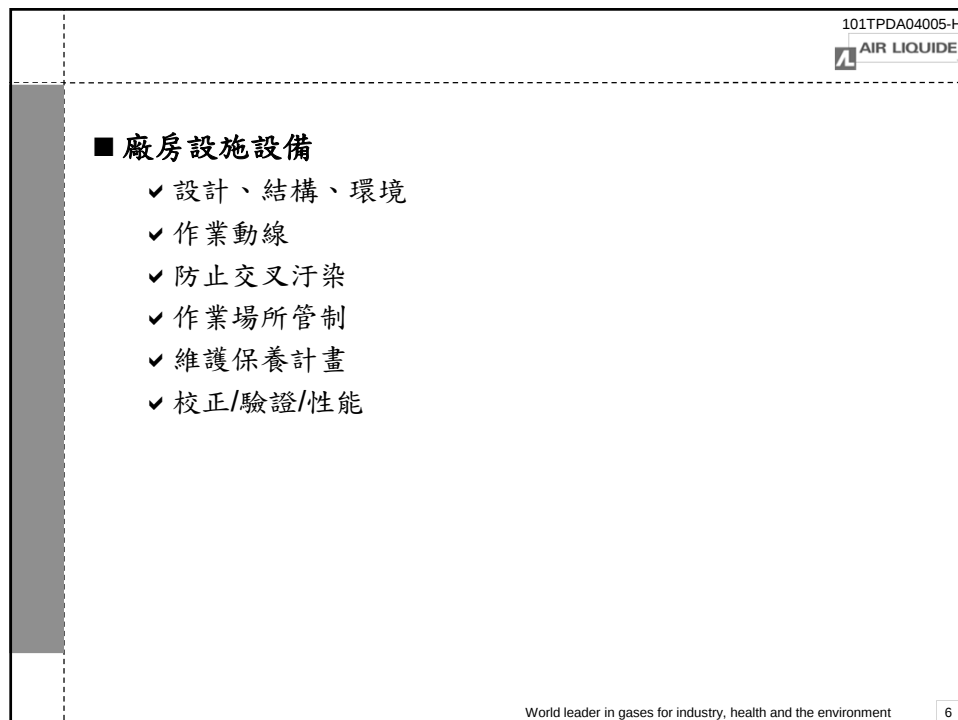
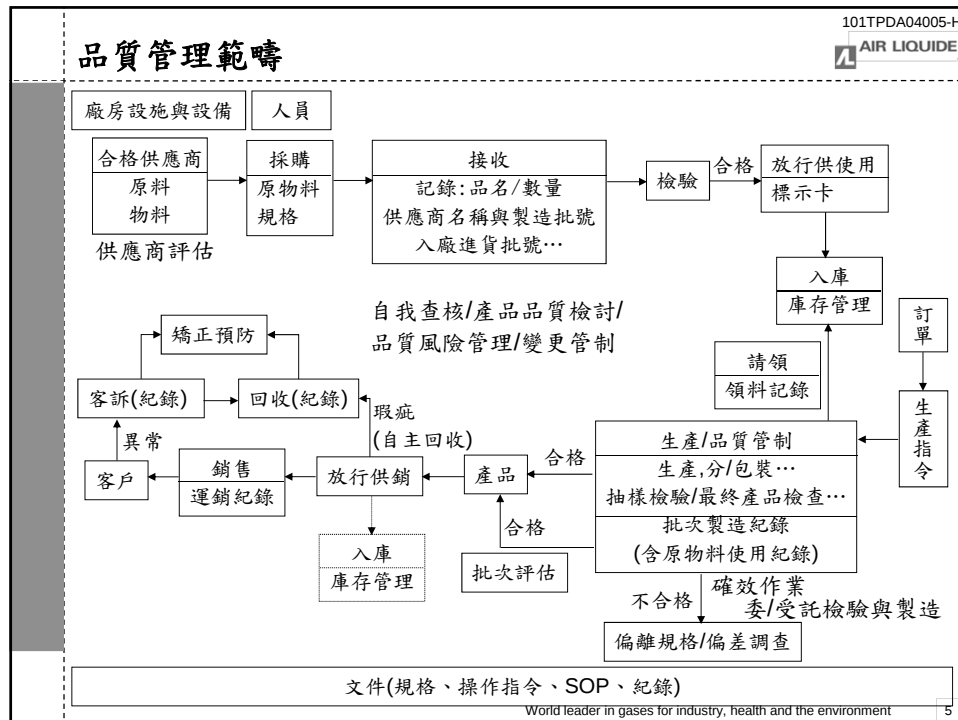
3

101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

應考量...

- 廠房設施
 - ✓ 環境、維護保養、支援團隊
- 設備
 - ✓ 校正、性能、清潔、維護保養
- 人事
 - ✓ 操作技巧、專業度、教育訓練、監督
- 文件
 - ✓ 核定確認、追溯性
- 工作道德
 - ✓ 盡力做到最好
 - ✓ 誠實地收集所見及所追蹤到的資料
 - ✓ 持續改善

4



101TPDA04005-H


■ 人事

- ✓ 人事組織圖
- ✓ 人員職責
 - 職務說明書
 - 代理人制度
- ✓ 資格認證與教育訓練
 - 考核
 - 教育訓練計畫(含GMP相關訓練)
 - 個人教育訓練紀錄
- ✓ 健康管理

■ 文件

- ✓ 文件與紀錄管理
 - 文件制訂流程
 - 定期審閱
 - 訂有文件保存期限

World leader in gases for industry, health and the environment 7

101TPDA04005-H


■ 原物料與產品管理

- ✓ 放行程序
 - 被授權執行放行者之資格審核
- ✓ 不合格品處理程序
- ✓ 原料
 - 定期監測空氣品質
- ✓ 物料
 - 接收/庫存管理/領用退回程序
- ✓ 供應商管理
 - 供應商評估與認可
 - 問卷調查、實地查核...
 - 合格供應商名冊
 - 持續監督
 - 定期評估

World leader in gases for industry, health and the environment 8



101TPDA04005-H


■ **生產**

- ✓ 批次定義/批號編碼原則
- ✓ 製程管制/製程偏差、異常
- ✓ 防止交叉汙染
- ✓ 清潔程序

■ **品質管制**

- ✓ 抽樣程序、檢驗規格與方法
- ✓ 品質趨勢分析
- ✓ 偏離規格調查
- ✓ 實驗室管理
- ✓ 標準氣體及試劑管理

■ **委/受託檢驗與製造**

- ✓ 受託者資格、書面契約
- ✓ 依法申請獲准-藥物委託製造及檢驗作業準則

World leader in gases for industry, health and the environment 9

101TPDA04005-H


■ **客訴與產品回收**

- ✓ 客訴調查與處理
 - 定期檢討
 - 退回品處置
- ✓ 產品召回程序
 - 召回計劃
 - 定期模擬演練
 - 回收品處理
 - 依法通報-藥物回收作業實施要點
 - 有事實認定其提供之藥物有危害使用者安全與健康之虞
- ✓ 矯正預防措施

World leader in gases for industry, health and the environment 10



101TPDA04005-H


■ **產品運銷**

- ✓ 確保在運銷過程中，產品品質得以維持
- ✓ 運銷紀錄
 - 可追溯性

■ **自我查核**

- ✓ 定期內部稽核
- ✓ 矯正預防措施
 - 後續追蹤

World leader in gases for industry, health and the environment 11

101TPDA04005-H


■ **產品品質檢討**

- ✓ 每年執行一次
 - 用於產品之起始原料及包裝材料，特別是那些來自新來源者之檢討
 - 關鍵之製程中管制及最終產品結果的檢討
 - 不符合既定規格的所有批次及其調查之檢討
 - 所有顯著的偏差或不符合、其相關的調查及採取的矯正預防措施效果之檢討
 - 製程或分析方法所有變更之檢討
 - 上市許可變更所提交/核准/否准文件之檢討，包含外銷專用文件在內
 - 安定性監測計畫的結果及任何不良趨勢之檢討
 - 所有與品質相關之退回、申訴、回收及當時所執行調查之檢討
 - 任何其他先前產品製程或設備矯正措施適當性之檢討
 - 為新上市許可及變更上市許可所做之上市後許諾之檢討
 - 相關設備與公用設施的驗證狀態
 - 合約安排的檢討，確保其為最新
- ✓ 檢討後之後續動作

World leader in gases for industry, health and the environment 12



101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

■ **變更管制**

- ✓ 任何可能影響產品品質的變更
 - 硬體: 廠房設施、設備...
 - 軟體: 規格、製程參數、程序...
- ✓ 任何變更皆應留下紀錄
- ✓ 變更類型
- ✓ 變更進度追蹤與成效評估
- ✓ 與查驗登記相關事項之變更-依法申請
 - 藥品查驗登記審查準則

■ **品質風險管理**

- ✓ 風險評估、風險管制、風險溝通、風險回顧
 - 方法/工具

World leader in gases for industry, health and the environment 13

101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

確效與驗證

■ **驗證計畫**

- ✓ 生產設備、分析儀器

■ **確效計畫**

- ✓ 製程確效
- ✓ 清潔方法確效
 - 灌充管路、分析管路
- ✓ 電腦化系統確效
 - DCS、分析儀操作電腦系統、運銷作業系統、文件管理系統
- ✓ 分析方法確效

World leader in gases for industry, health and the environment 14

經驗分享

101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

擬訂計畫

GMP實施進度												
項目	時間	年度2012										
		Jan.	Feb.	Mar.	Apr.	May.	Jun.	Jul.	Aug.	Sep.	Oct.	Nov.
1.自我查核												
1.1實施前												
1.2实施後												
2.人員組織圖												
3.規格制訂												
3.1原物料/最終產品檢驗規格												
3.2製造管制標準書												
4. GMP文件清單												
4.1 SOP												
4.1.1提交相關SOP												
4.1.2 SOP新版制訂/修訂												
4.2文件清單/設備總覽表												
4.2.1第0版												
4.2.2第1版												
4.3 SMF												
4.3.1第0版												
4.3.2第1版												
5. 確效驗證												
5.1確效驗證文件												
5.2執行確效驗證計畫												
6. GMP教育訓練												
7. 設備及工廠規劃												
7.1工廠設備												
7.2場地規劃												
7.3預算編列												

World leader in gases for industry, health and the environment

15

經驗分享

101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

自我查核

醫用氣體廠自我查核表

製造廠名稱：

查核日期：

檢查者：

主管機關核准之製造廠作業項目：

其他作業項目(非藥品類)：

編號	檢查項目	評價		備註
		適	否	
組織與人事				
1	人事組織圖-全廠/各部門員工人數(生產/品管/品保)(2.2)			
2	各部門是否有負責人與指定代理人(2.2)			
3	人員是否了解其職責並書面化(2.2/2.5~2.7)			
4	生產與品質管制部門是否相互獨立(2.3/6.1)			
5	各部門負責人/員工是否具備資格(學經歷)擔任其職位(2.1)			
6	員工是否定期接受教育訓練，內外訓頻率&程序書與紀錄(2.8-2.9/4.26)			
7	教育訓練的講師資格			
8	人員是否接受醫用氣體製造相關的 GMP 準則/實務訓練與該氣體用於病人時有重要事項及潛在風險(*6-2.2/2.9)			
9	是否有對於訓練效果的考核評估(紀錄)(2.9)			

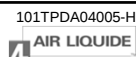
World leader in gases for industry, health and the environment

16



本資料非經許可不得翻印

經驗分享



GMP所需文件及對應表

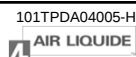
章節	PIC/S GMP 文件內容	SOP	
		文件名稱	負責單位
工廠基本資料	Site Master File (SMF)		
總則/附則6 & 11 & 15 & 20			
Chp. 1 品質管理			
	品質問題之矯正預防措施與紀錄		
	品質風險管理程序		
	供應商評估與管理程序		
	年度品質評估紀錄		
Chp. 2 人事			
一般規定/關鍵人員	人員管理組織與職務說明書(含組織圖/任用資格)		
訓練	員工教育訓練程序與紀錄(含GMP教育訓練紀錄)	SOP xxx 員工教育訓練管理程序	
	人員入廠或特定區之管制規範		
個人衛生	人員衛生作業規範與紀錄 (健康管理/衛生習慣/防護服裝)		
Chp. 3 廠房設施與設備			
廠房設施	廠房設施設備之清潔維護保養計畫		
	人員入廠或特定區之管制規範		
	廠區環境衛生維護程序		
	交叉污染防制程序(防止灌充錯誤/逆流/交叉污染)		
	倉庫管理程序(環境/人員/物品)		
	廠區設施與各作業區/存放區設計配置(含平面圖)		
設備	量測設備與儀表之校正計畫與紀錄		
	...		
	...		
	...		

※可參考99年6月醫用氣體GMP作業說明會(一): 醫用氣體PIC/S GMP文件參考清單

World leader in gases for industry, health and the environment

17

經驗分享



文件制訂時程表

章節	PIC/S GMP 文件內容	SOP			
		文件名稱	執行方式	執行順序	負責單位
總則/附則6 & 11 & 15 & 20					
工廠基本資料	Site Master File(含廠區設施與各作業區/存放區設計配置圖)	SOP-2廠區工業氣體股份有限公司台分公司製藥工廠基本資料	新增		
Chp. 1 品質管理					
	品質問題之矯正預防措施與紀錄	SOP-001矯正預防措施管制程序	修訂		
	品質風險管理程序	SOP-2風險管理程序	新增	★★★★	
	供應商評估與管理程序	SOP-003供應商管理暨評鑑程序	修訂		
	產品品質檢討程序(含年度品質評估紀錄&環境評估)	SOP-2產品品質檢討程序	新增		
Chp. 2 人事					
一般規定/關鍵人員	人員管理組織與職務說明書(含組織圖/任用資格)&部門職責	SOP-004醫用氣體人員組織管理作業指導書	新增	★★★★★	
訓練	員工教育訓練程序與紀錄(含GMP教育訓練紀錄)	SOP-005員工教育訓練管理程序	修訂	★★★★★	
	人員入廠或特定區之管制規範	SOP-006辦公室暨廠區門禁管制規則	修訂	★★★★	
個人衛生	人員衛生作業規範與紀錄(健康管理/衛生習慣/防護服裝)	SOP-007健康管理作業指導書	修訂		
					
					

★★★★★: Q1, ★★★★: Q2, ★★★: Q3, ★★: Q4

World leader in gases for industry, health and the environment

18



本資料非經許可不得翻印

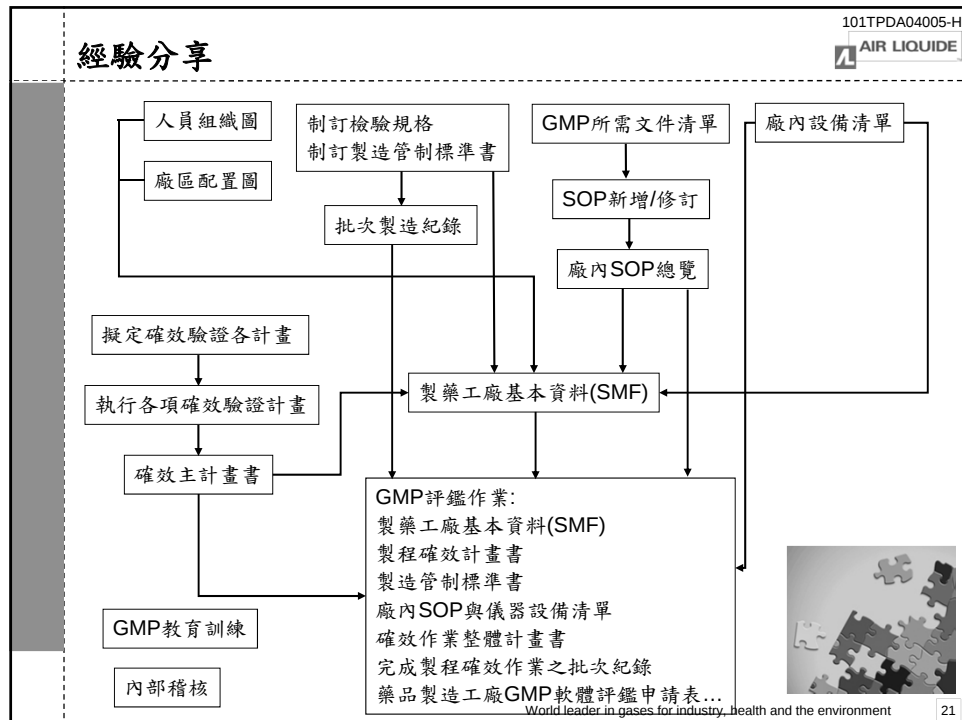
經驗分享		101TPDA04005-H AIR LIQUIDE						
定期追蹤進度								
SOP 制訂	Owner	Deadline	Follow 1 2012/1/3	Follow 2 2012/2/3	Follow 3	Follow 4	Completed	
SOP-001	醫用氣體原料與產品管理作業指導書	Andy Chen	2012/3/20	撰寫中				
SOP-003	交叉污染防制作業指導書	Andy Chen	2012/3/20	已送審	1/31生效			☆
SOP-010	矯正與預防措施管制程序	Judy Lin	2012/5/30					
SOP-011	醫用氣體產品品質檢討指導書	Eric Ho	2012/7/30					
SOP-014	員工教育訓練管理程序	Emily Wang	2012/5/30					

World leader in gases for industry, health and the environment 19

原則		101TPDA04005-H AIR LIQUIDE	
■ 符合規範 ■ 說你所做 ■ 寫你所說 ■ 做你所寫 ■ 說寫做一致			

World leader in gases for industry, health and the environment 20





101TPDA04005-H
AIR LIQUIDE

病人用氣安全不能沒有你!

日本、韓國、香港、美國、阿根廷、義大利—全世界聯席感動導演
台灣真實社會事件改編——對父親與女兒最感人動人的真情告白

不能沒有你

戴立忍 作品

如果能夠再愛一次
我不會讓任何人比你幸福——

8/14
只想和你在一起

World leader in gases for industry, health and the environment 22

101TPDA04005-H
 AIR LIQUIDE

Thank you for your attention

World leader in gases for industry, health and the environment 23

醫用氣體製造廠 品質管理系統 之 建立與經驗分享

報告人：遠榮氣體樹林工廠 龔建國
廠長
中華民國一〇一年三月十六、十九日

1

綱 目

- 壹、前言
- 貳、實施期程與本廠作業流程
- 參、設施改善與準備
- 肆、作業整備與執行
- 伍、心得體認
- 陸、結語

2



前言

醫用氣體品質管理系統之建立，絕非一朝一夕，一蹴可成，本廠在準備過程中，一路走來，備感艱辛；經過將一年餘全體員工的共同努力，如今已隱然成形，稍具成效。承衛生署長官與中華無菌製劑協會學者專家，多次指導本廠醫用氣體 **GMP** 評鑑相關作業，受益良多，深表感謝，本廠將持續以最佳的服務態度和品質回饋社會。

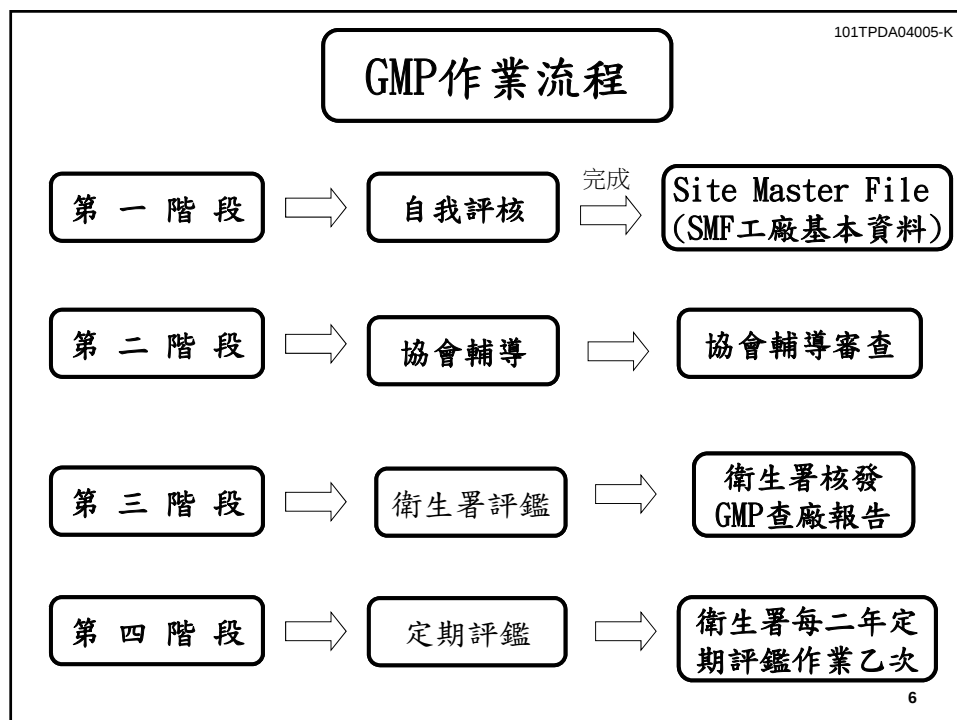
實施期程與本廠作業流程

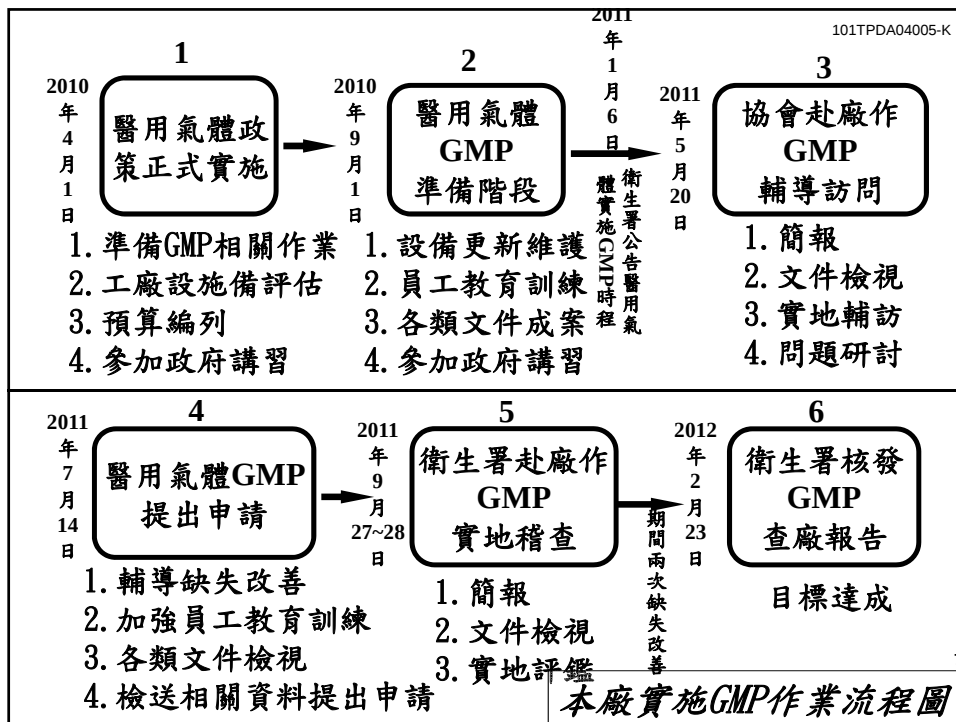


		緩衝期 ← → 查核期 ← →		
		100.01.06	101.01.01	102.12.31
時 程		緩 衝 期	GMP查核期	全面實施期
配 套 措 施	藥 廠	緩衝期可主動提出 GMP 評鑑申請。	新設或遷移之製造工廠應符合GMP。 暫不列嚴重缺失，廠商於改善報告中提具體可行之改善計畫與時限，最遲於102.12.31前改善完畢。	全面完成實施 GMP
	產 品 許 可 證	查驗登記新申請案不受影響，為背面加註101.12.31前應符合 GMP ，否則廢止許可證	查驗登記新申請案應符合 GMP 。	查驗登記新申請案及展延均須符合 GMP 。
		衛生署GMP實施期程		

101.10.A04005-K

5





設施改善與準備

- ※擬定計畫管制表
- ※律訂本廠作業時程
- ※各項文件編訂
- ※設施設備之改善

設施設備改善工程



- *警衛室改善工程
- *廠區安全護欄改善工程
- *氧氣工場鋼棚改善工程
- *行政大樓一樓改善工程
- *分析化驗室改善工程
- *電子磅秤更新改善工程
- *醫用氧氣專區改善工程
- *醫用氧氣專區設置
- *醫用二氧化碳專區設置

作業整備與執行

GMP軟體評鑑作業資料

管理程序書清單二十一種

確效作業計畫書清單十種

作業指導書清單三十二種

製藥機器、設備、分析
儀器設備清單十九種

醫用氣體GMP文件清單

101TPDA04005-K

(一) 管理程序書清單 (1 / 2)

項次	文件編號	文件名稱	承辦人
1	YRSL-GP-001	文件編號原則管理程序書	
2	YRSL-GP-002	文件編寫型態與規格管理程序書	
3	YRSL-GP-003	記錄管理程序書	
4	YRSL-GP-004	醫用氣體客戶抱怨管理程序書	
5	YRSL-GP-005	醫用氣體客戶滿意度管理程序書	
6	YRSL-GP-006	醫用氣體不合格品處理管理程序書	
7	YRSL-GP-007	醫用氣體內部稽核管理程序書	
8	YRSL-GP-008	醫用氣體品質風險管理程序書	
9	YRSL-GP-009	醫用氣體儲運管理管理程序書	
10	YRSL-GP-010	員工健康檢查及健康管理管理程序書	13

(一) 管理程序書清單 (2 / 2)

101TPDA04005-K

項次	文件編號	文件名稱	承辦人
11	YRSL-GP-011	醫用氣體鋼瓶水壓測試機水質管理程序書	
12	YRSL-GP-012	醫用氣體員工教育訓練管理程序書	
13	YRSL-GP-013	醫用氣體維修保養管理程序書	
14	YRSL-GP-014	醫用氣體矯正措施管理程序書	
15	YRSL-GP-015	醫用氣體標籤、仿單規格書	
16	YRSL-GP-016	醫用氣體供應商評鑑作業指導書	
17	YRSL-GP-017	器材及容器入廠檢驗	
18	YRSL-GP-018	品保系統管理審查	
19	YRSL-GP-019	品質規劃	
20	YRSL-GP-020	醫用氣體原料規格書	
21	YRSL-GP-021	醫用氣體產品回收管理程序書	14



本資料非經許可不得翻印

例

101TPDA04005-K

*** 醫用氣體內部品質稽核：**
制訂年度稽核計畫，明訂稽核時程。
編組稽核小組。
實施稽核人員教育訓練。
稽核缺失管制及跟催。
預防及矯正措施。

15

101TPDA04005-K

*** 常見缺失：**
未明訂稽核時程。
未實施稽核人員教育訓練。
未採取稽核缺失之預防及矯正措施。

16



(二) 作業指導書清單 (1 / 4)			
項次	文件編號	文件名稱	承辦人
1	YRSL-GW-001	醫用氣體標籤仿單管理作業指導書	
2	YRSL-GW-002	醫用氣體儲槽入料作業指導書	
3	YRSL-GW-003	醫用氣體低溫幫浦操作程序作業指導書	
4	YRSL-GW-004	醫用氣體成品總檢查作業指導書	
5	YRSL-GW-005	醫用氣體批次製造記錄作業指導書	
6	YRSL-GW-006	醫用氣體鋼瓶水壓檢測作業指導書	
7	YRSL-GW-007	醫用氧氣小液罐灌充程序作業指導書	
8	YRSL-GW-008	醫用氧氣灌充(10L以上)作業指導書	17

(二) 作業指導書清單 (2 / 4)			
項次	文件編號	文件名稱	承辦人
9	YRSL-GW-009	醫用氣體清線作業指導書	
10	YRSL-GW-010	醫用二氧化碳灌充程序作業指導書	
11	YRSL-GW-011	醫用氣體氧氣分析儀校正作業指導書	
12	YRSL-GW-012	醫用氧氣CO/CO2分析儀校正作業指導書	
13	YRSL-GW-013	醫用氣體鋼瓶入庫與出貨作業指導書	
14	YRSL-GW-014	消毒殺菌作業程序作業指導書	
15	YRSL-GW-015	醫用氣體設備清潔作業指導書	
16	YRSL-GW-016	醫用二氧化碳純度分析儀作業指導書	18

(二) 作業指導書清單 (3 / 4)			
項次	文件編號	文件名稱	承辦人
17	YRSL-GW-017	醫用氣體再灌充作業指導書	
18	YRSL-GW-018	水壓設備操作流程作業指導書	
19	YRSL-GW-019	水壓機操作程序作業指導書	
20	YRSL-GW-020	水壓機校正作業指導書	
21	YRSL-GW-021	醫用氧氣灌充(10L以下)作業指導書	
22	YRSL-GW-022	醫用二氧化碳檢知管檢測作業指導書	
23	YRSL-GW-023	分析取樣作業指導書	
24	YRSL-GW-024	醫用氣體不合格瓶維修作業指導書	
25	YRSL-GW-025	液氧泵浦維修保養作業指導書	
26	YRSL-GW-026	醫用氣體安定性試驗作業指導書	

19

(二) 作業指導書清單 (4 / 4)			
項次	文件編號	文件名稱	承辦人
27	YRSL-GW-027	醫用氣體變更管理作業指導書	
28	YRSL-GW-028	醫用氣體量測儀器校正作業指導書	
29	YRSL-GW-029	醫用二氧化碳儲槽入料作業指導書	
30	YRSL-GW-030	醫用氣體產品回收作業指導書	
31	YRSL-GW-031	財產及物品管理辦法	
32	YRSL-GW-032	醫用氧氣總純度測定作業指導書	

20



本資料非經許可不得翻印

例

*** 產品回收：**

101TPDA04005-K

供應商通知或自我檢查發現。

產品回收委員會召開會議

—不回收：個案追蹤。

—回收：啟動回收機制。

製程主管提供批次製造記錄。

儲運主管核對發貨單。

通知客戶（電話、傳真、電子郵件）。

回報當地主管機關。

儲運人員至客戶端回收。

回廠後移至產品回收區隔離。

品管實施分析檢驗。

品保確認。

簽核結案（含預防矯正措施）。

21

101TPDA04005-K

*** 常見缺失：**

未經產品回收委員會評估。

批次製造記錄及發貨記錄不完整。

未回報當地主管機關。

未設置產品回收隔離區。

未採取預防矯正措施。

22



(三) 確效作業計畫書清單 (1 / 2)			
項次	文件編號	文件名稱	
1	YRSL-GQ-001	整體確效計畫書	
2	YRSL-GQ-002	製造設備驗證計畫書	
3	YRSL-GQ-003	醫用氣體製造設備清潔方法(醫用液態氧氣灌充管路清潔)確效計畫書	
4	YRSL-GQ-008	醫用氣體製造設備清潔方法(醫用氧氣10L以上灌充管路清潔)確效計畫書	
5	YRSL-GQ-009	醫用氣體製造設備清潔方法(醫用氧氣10以下灌充管路清潔)確效計畫書	
6	YRSL-GQ-010	醫用氣體製造設備清潔方法(醫用二氧化碳灌充管路清潔)確效計畫書	
7	YRSL-GQ-004	分析方法確效計畫書	
8	YRSL-GQ-005	分析儀器驗證計畫書	
9	YRSL-GQ-006	製程確效計畫書	
10	YRSL-GQ-007	人員培訓計畫書	23

例

101TPDA04005-K

***製程確效：**

完成確效整體計畫書。

依品質管理要求選定確效項目。

結合產品批量訂定實施確效數量。

按確效內容逐項實施參數驗證。

24



本資料非經許可不得翻印

* 常見缺失：

確效項目不符品質管 理需求。

確效數量未結合產品批量。

製程方法及設備變更未實施確效
作業。

製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表



編號	設備編號	機器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	I Q	O Q	P Q	備註
1	45604	20000L立式液氧罐			氧氣場				
2		液氧泵浦			氧氣場				
3	31266	汽化系統(蒸發器)			氧氣場				
4		醫用氧氣灌充區配管			氧氣場				
5	58179	醫用氧氣灌裝設備			氧氣場				
6		醫用氧氣(液態氧)灌充區配管			氧氣場				
7		醫用氧氣(液態氧)灌裝設備			氧氣場				
8		10000L液態二氧化碳儲槽臥式儲存罐			二氧化碳場				
9		液態二氧化碳泵浦			二氧化碳場				27

編號	設備編號	機器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	I Q	O Q	P Q	備註
10		醫用二氧化碳灌氣管線			二氧化碳場				
11		醫用二氧化碳灌氣設備(包含電子泵秤)			二氧化碳場				
12	44871	鋼瓶試水壓一組			水壓機區				
13		空氣壓縮機			水壓機區				
14	31370	熱水爐			水壓機區				
15	57979	水分分析儀			分析室				
16	57980	氧氣分析儀			分析室				
17	57981	不純物分析儀			分析室				
18		二氧化碳純度分析儀			分析室				
19		二氧化碳不純物檢知管			分析室				
28									



輔導、查驗流程與作業

依據行政院衛生署民100年1月公告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)

撰寫

Site Master File
(SMF工廠基本資料)

製造廠基本資料

製造廠品質管理系統

人事

廠房設施及設備

文件

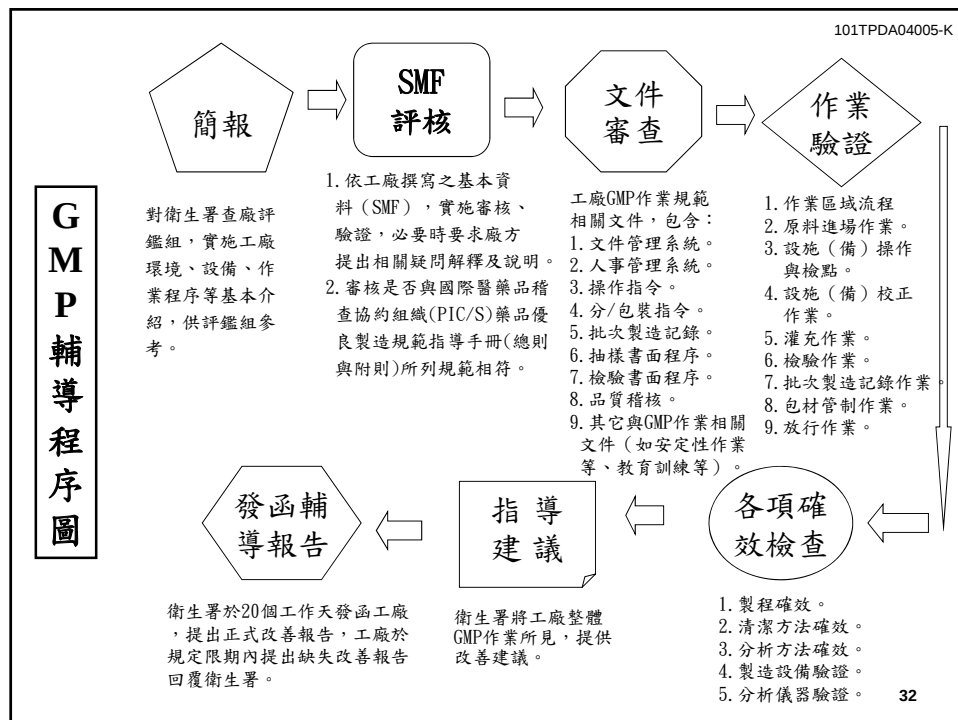
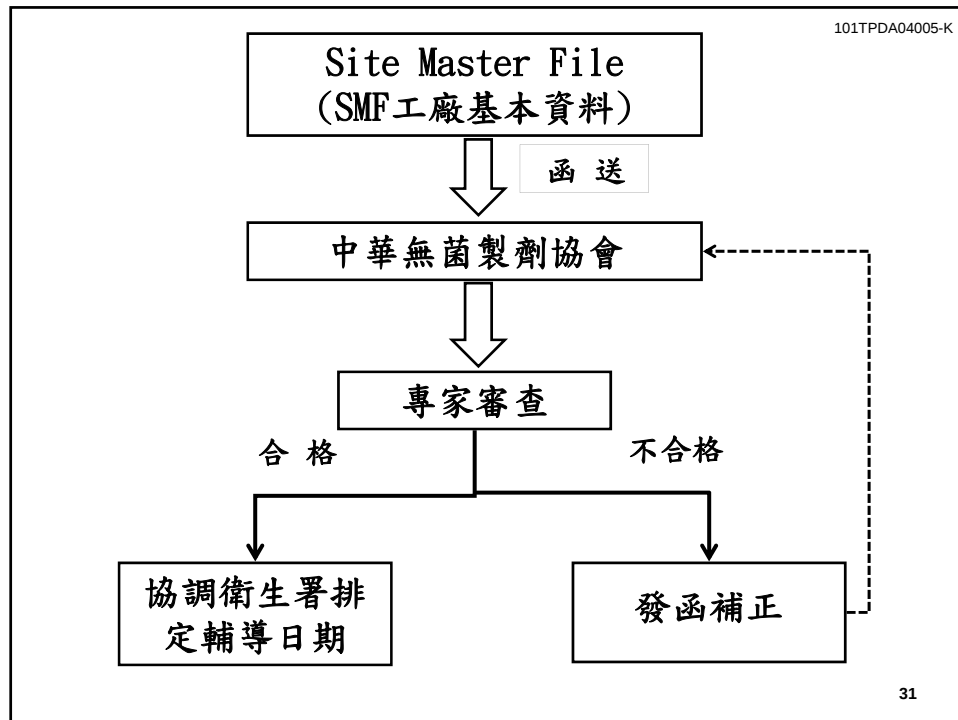
生產

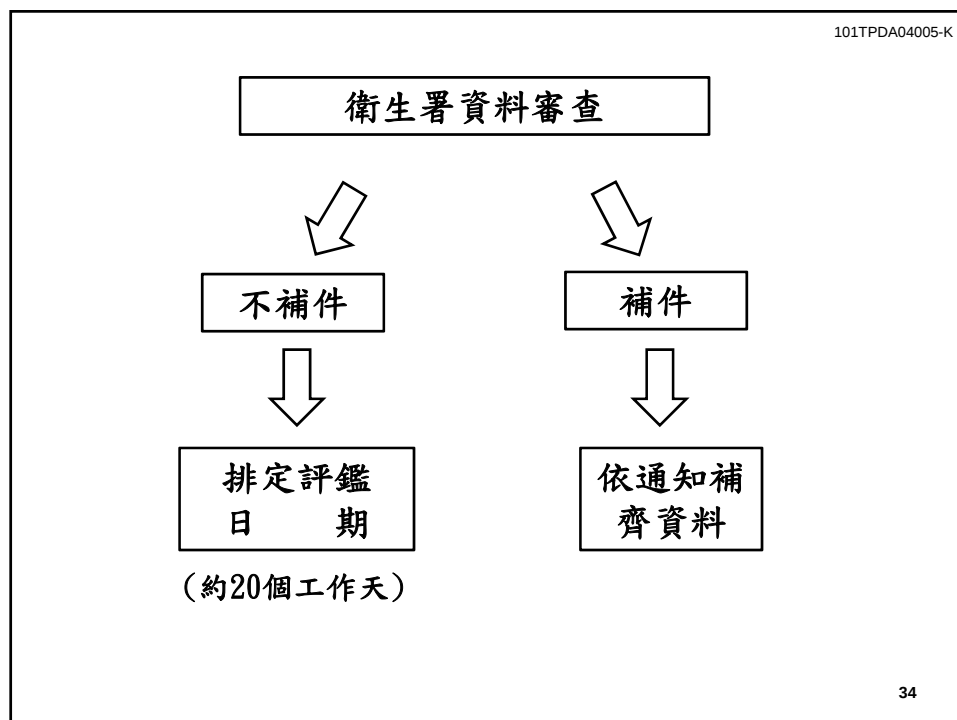
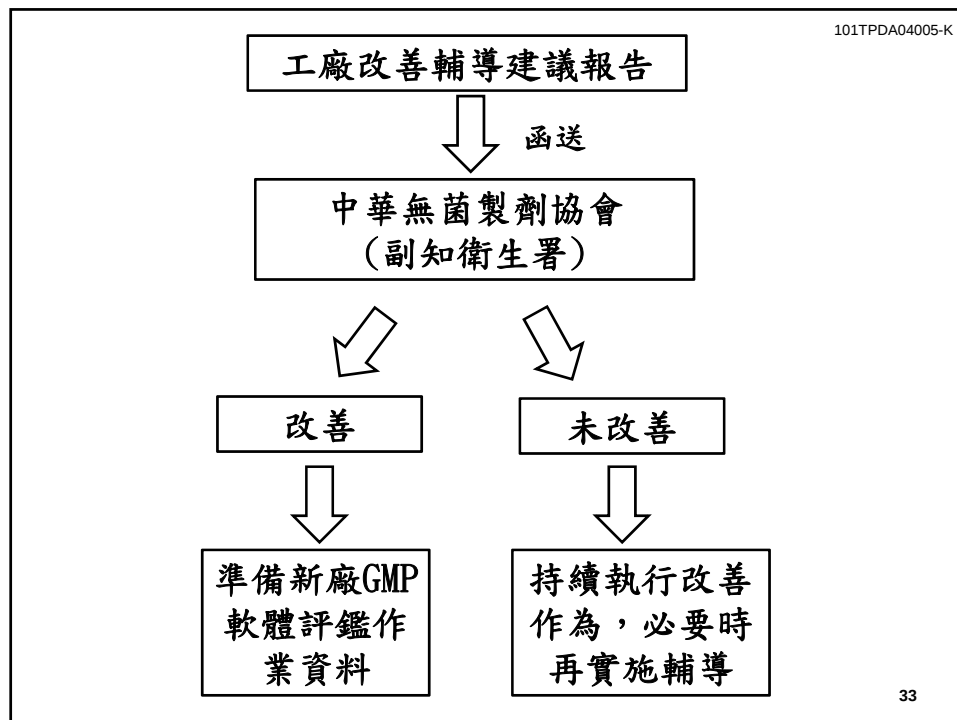
品質管制

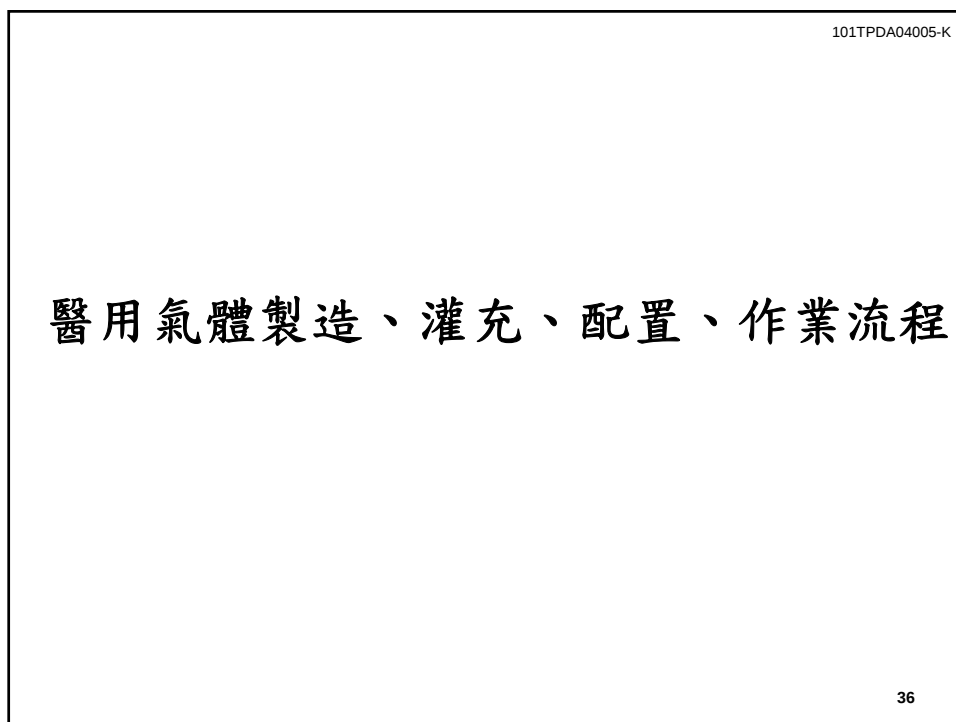
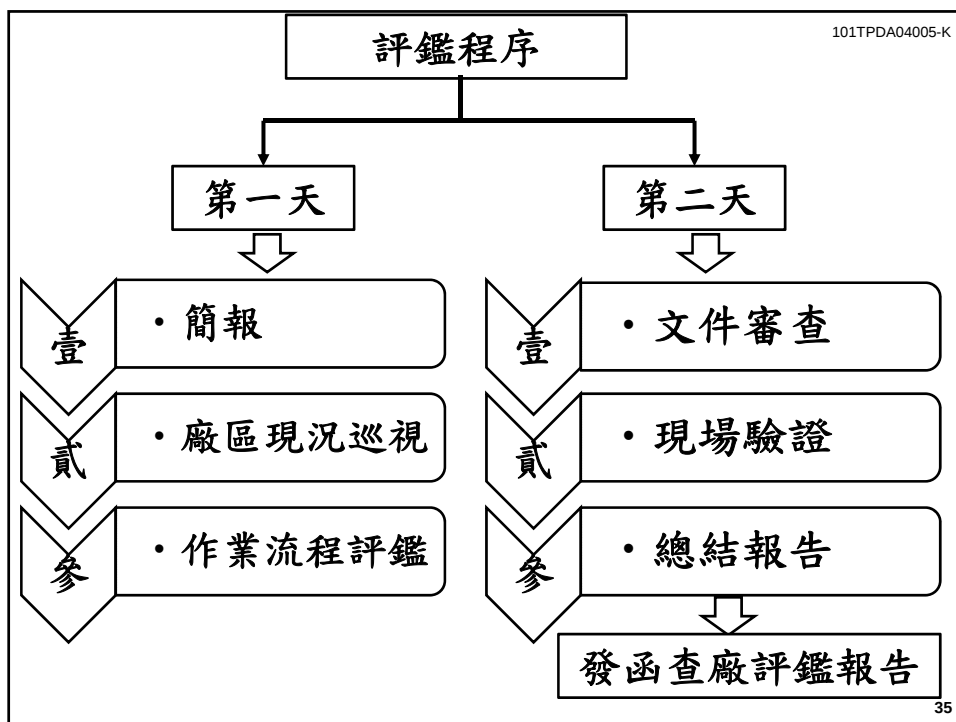
運銷、申訴產品瑕疵及回收

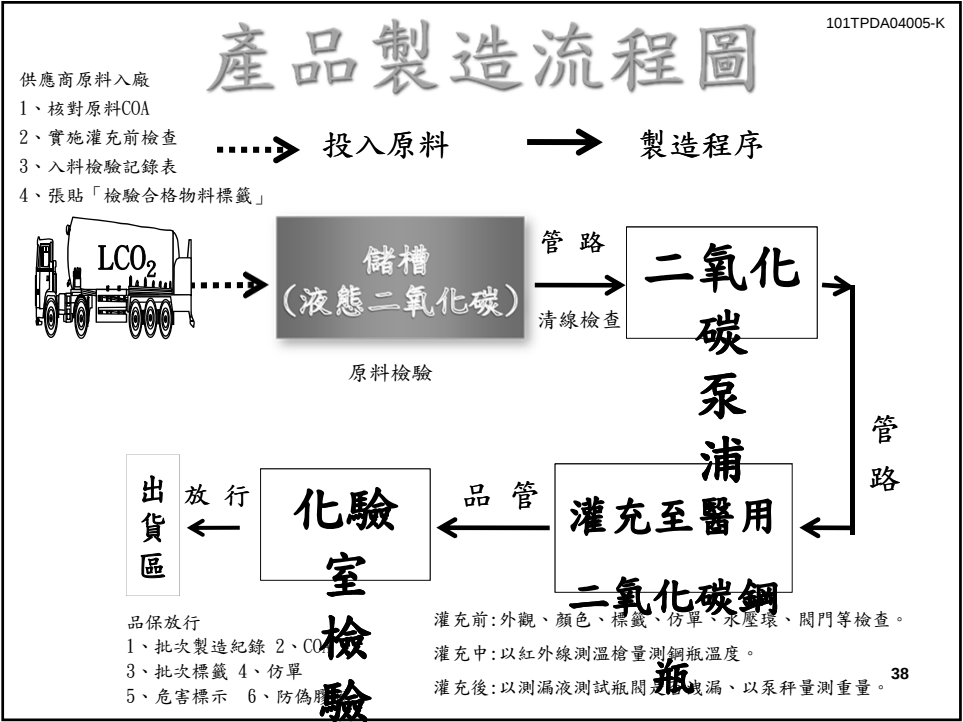
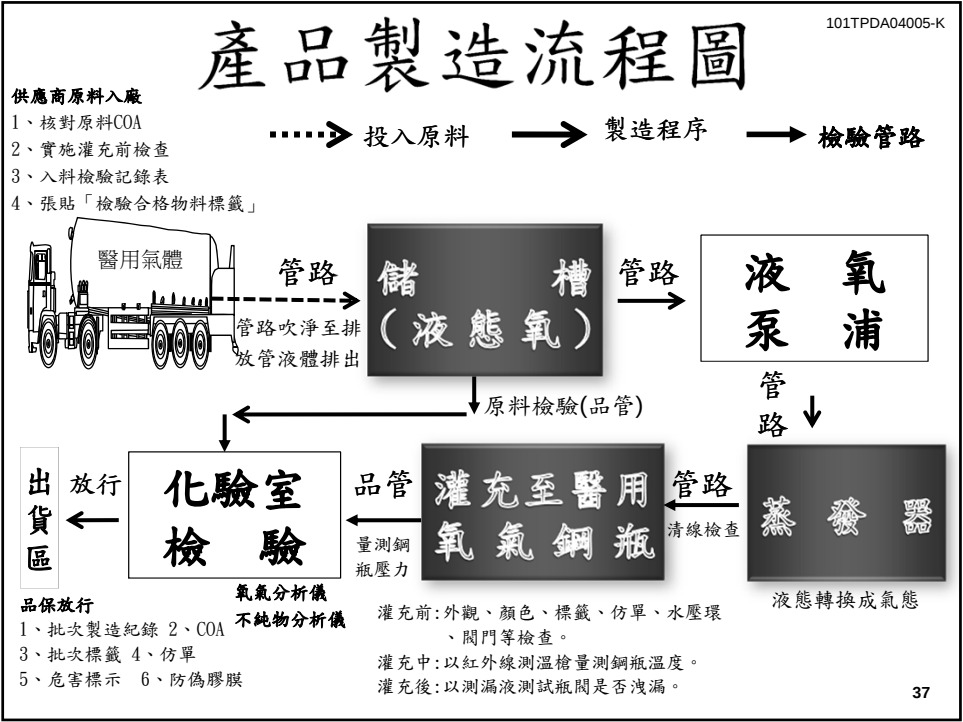
自我稽查

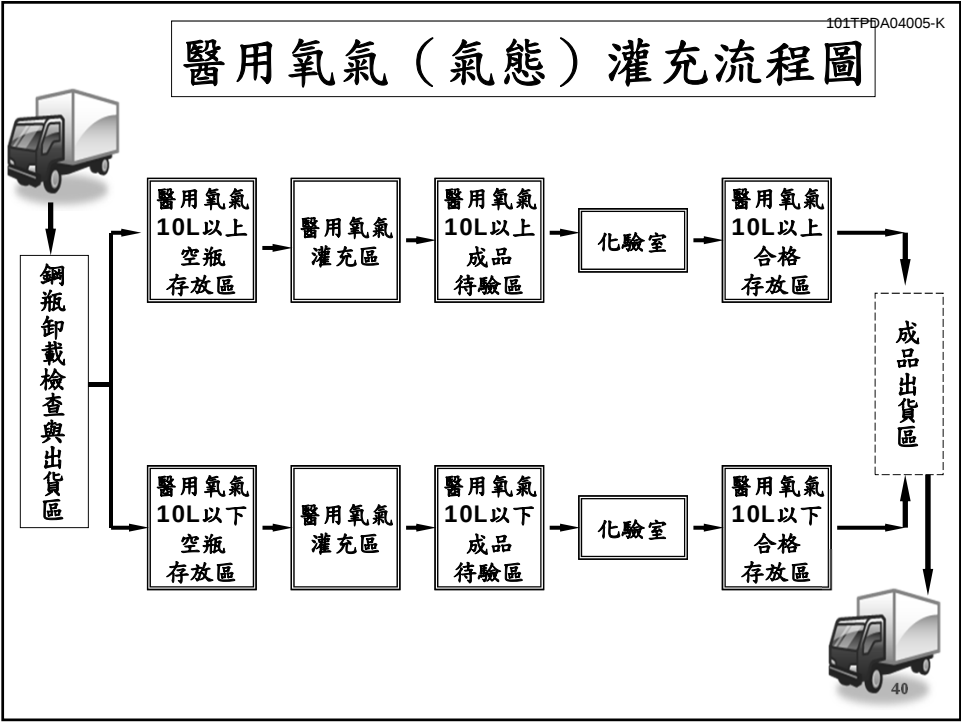
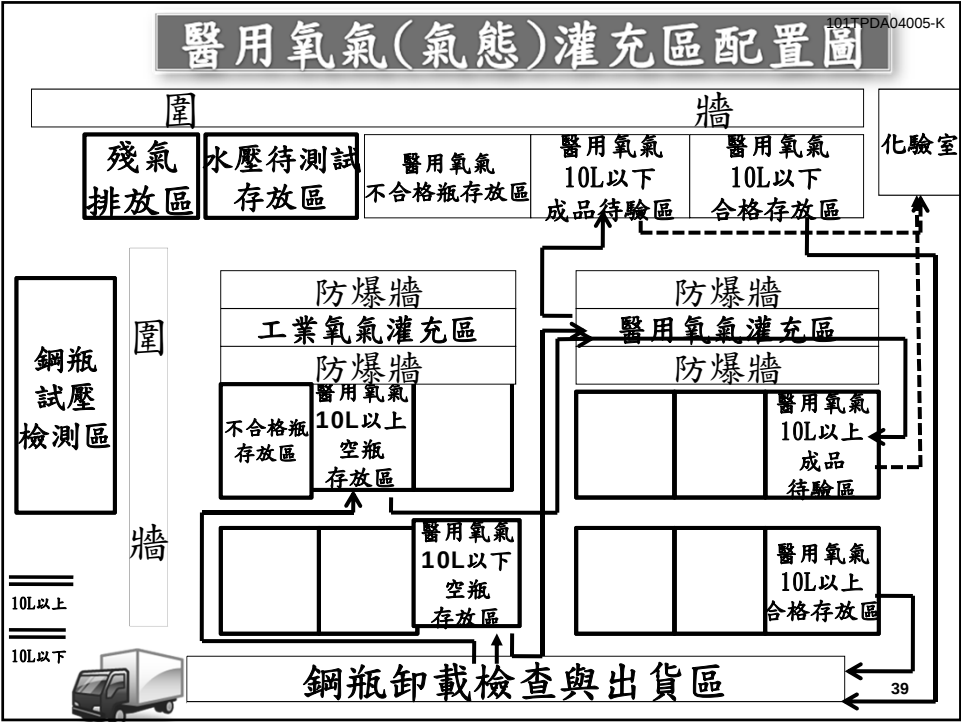


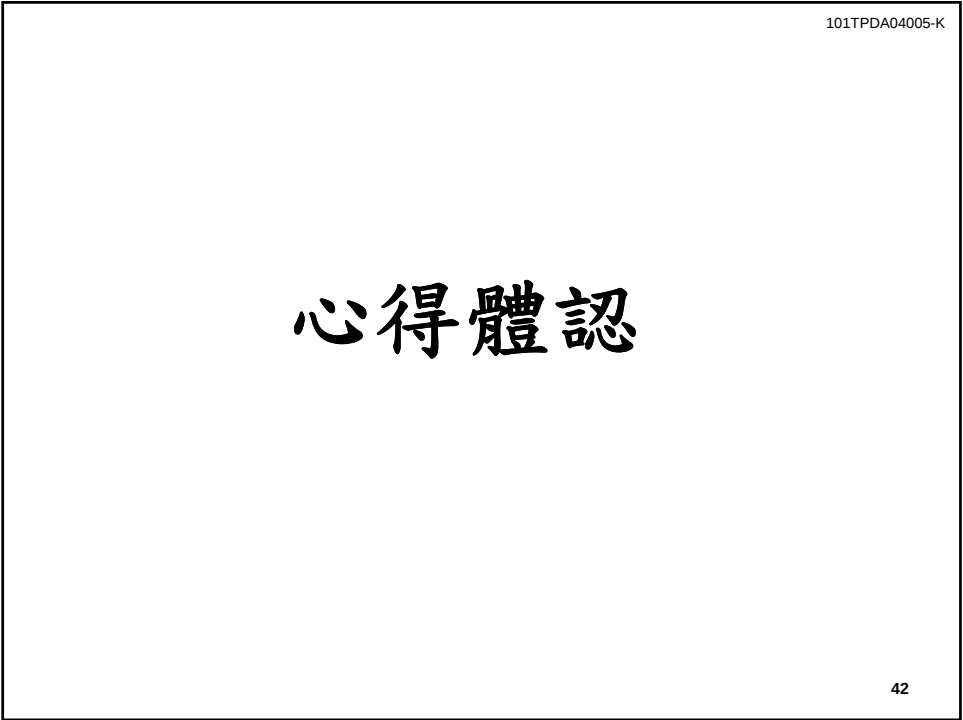
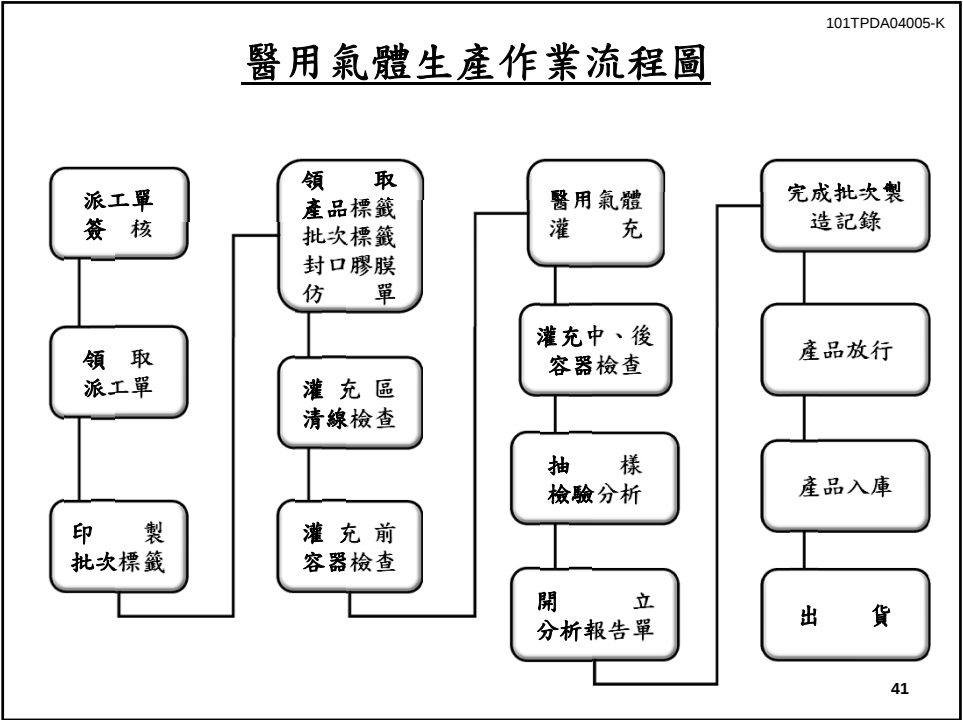


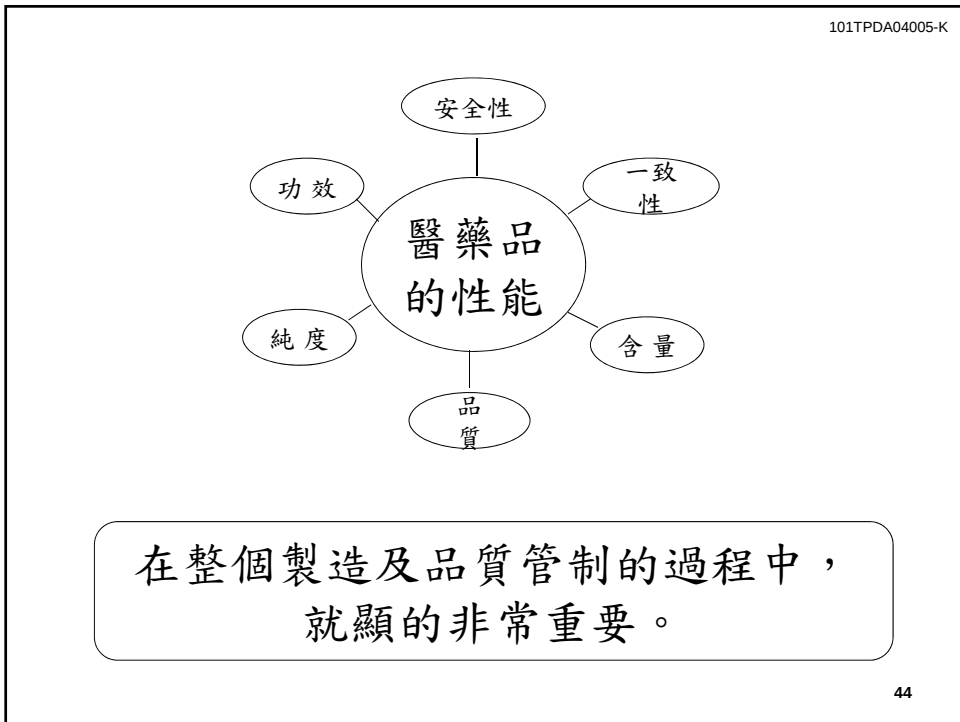
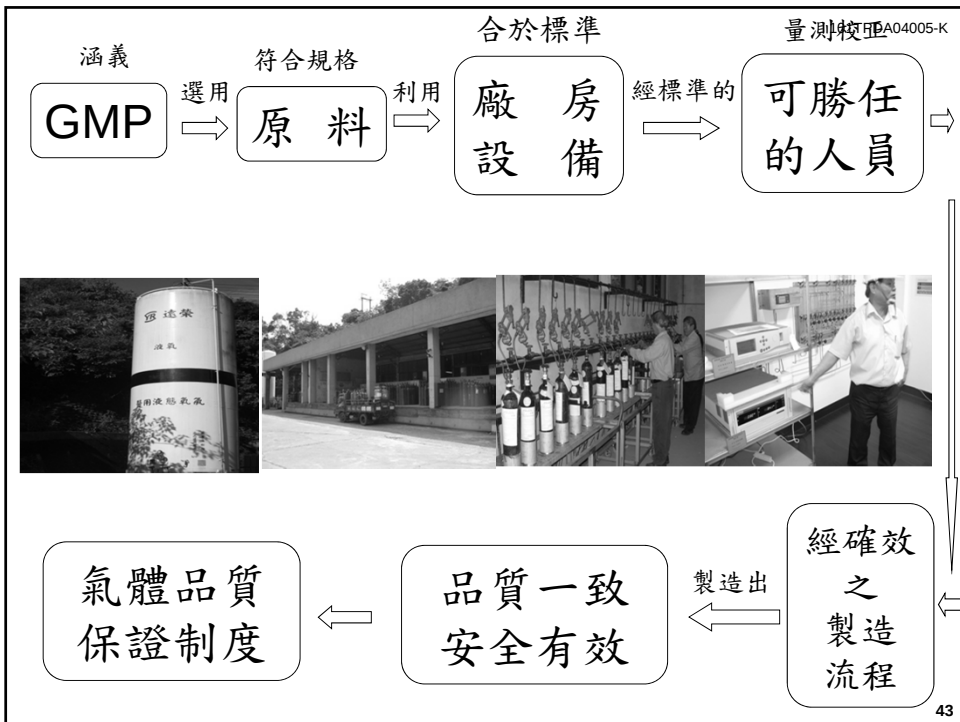












GMP的目標



為確保醫用氣體的品質，
嚴格執行最終檢驗是不夠的



須從產品的製造過程中，由
開始進料至成品產出，全程
作生產計畫與製造管理，並
實施檢查試驗及品質管制所
以達成GMP目標。

101TPDA04005-K

45

歸
納



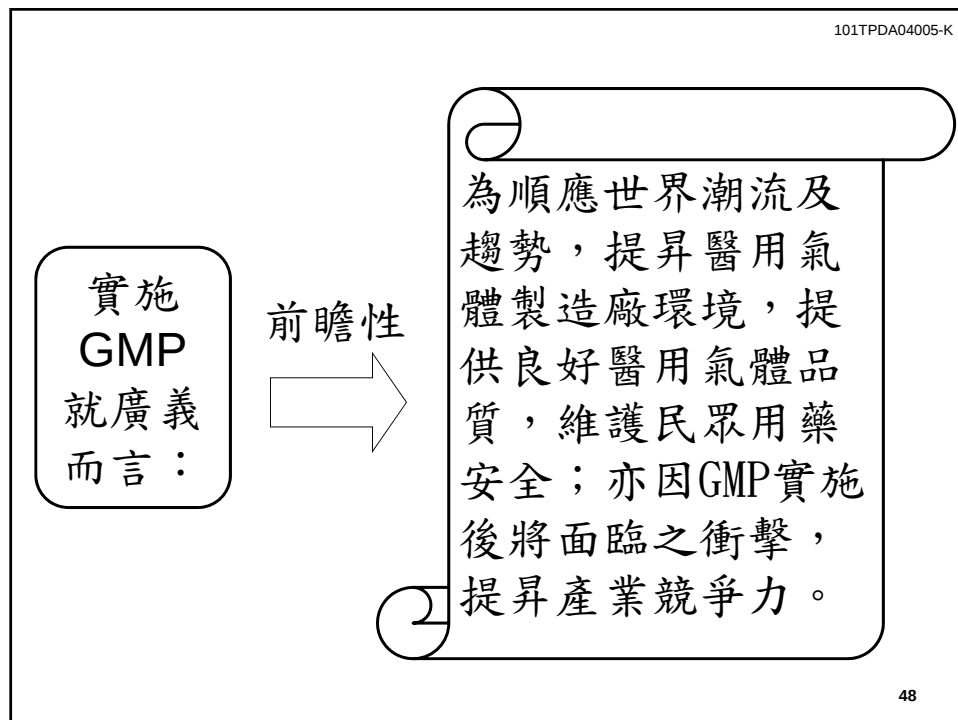
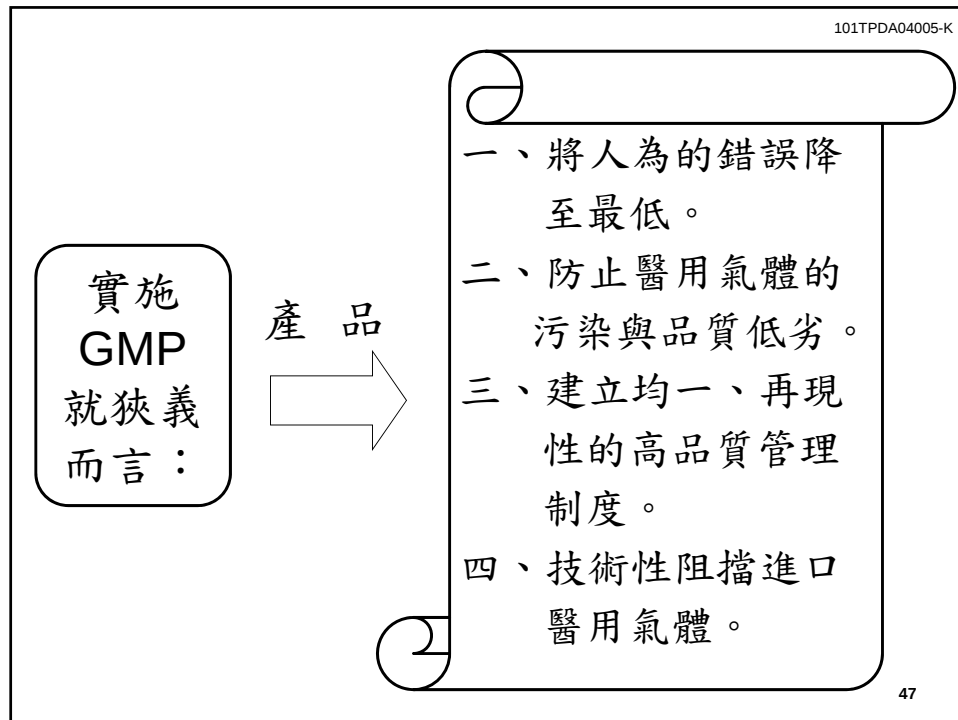
醫用氣體管理要素包含：



- 一、人員：要由適任的人員來製造與管理。
- 二、原料：要選用良好的原材料來製造。
- 三、設備：要採用標準的廠房和機器設備。
- 四、方法：要遵照既定的最適方法來製造。

101TPDA04005-K

46



結語

醫用氣體GMP評鑑，為政府重要政策，民102年12月31日後，未通過GMP評鑑工廠，即不得製造、生產醫用氣體，本廠執行GMP評鑑，除提升醫用氣體品質，提供使用者安全、均質、有效的產品，同時汲取評鑑實務經驗，全員參與、持續改善，期與國際接軌，達公司永續經營之目標！

報告完畢
敬請指教



常見醫用氣體GMP技術問題

101.3/16(南區)、3/19(北區)

秦福壽/中華無菌製劑協會 (TPDA)

1

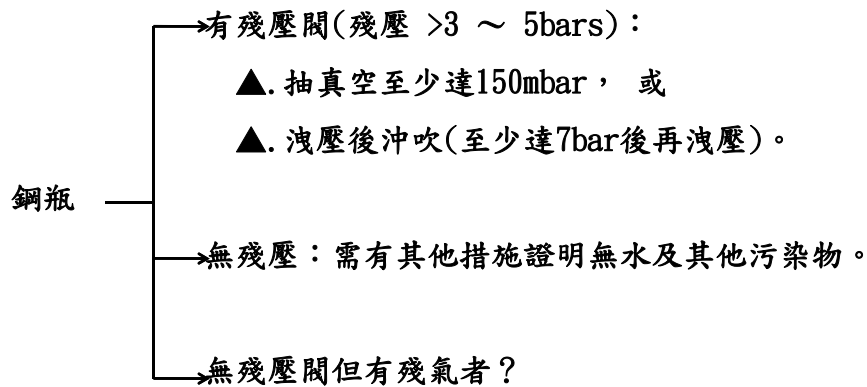
議題一：關於鋼瓶在灌充氣體之前的處理作業？

說明：

1. 依附則六第5.3.6條，灌充作業前的檢查應包括下列各項：
 - 檢查鋼瓶內之殘壓〈> 3~5 bars〉，以確保鋼瓶未排空。
 - 無殘壓之鋼瓶應另外存放供追加的測試，以確保未被水或其他污染物污染。該測試可包含經確效之方法予以清潔或證明可行時的目視檢查。
2. 依附則六第5.3.7條，回收之鋼瓶應如下處理：
 - 任何殘留於鋼瓶的氣體，應抽氣移除(evacuating)〈至少達到殘留150 mbar 之絕對壓力〉；或
 - 將每一鋼瓶洩壓後，以確效過的方法沖吹〈部分加壓至少達7 bar，然後洩壓。〉
 - 配置有殘壓〈正壓〉閥的鋼瓶，如為正壓時，在150mbar真空下，一次排空即已足夠。如以其他替代方法時，則對每一個鋼瓶的殘留氣體，應執行全項分析。

2

議題一：關於鋼瓶在灌充氣體之前的處理作業？



議題一：關於鋼瓶在灌充氣體之前的處理作業？

建議：

無殘壓閥但有殘氣者，原則上暫時可比照有殘壓閥且有殘氣之規定。

另請參考100年10月研習營之相關內容。

〔「鋼瓶及設施清潔方法」講課資料及分組討論資料〕

議題二：鋼瓶水壓試驗用水的水質檢測項目及其頻率？

說明：

雖然上次討論會建議廠商自行訂定其品質規格及檢驗頻率，惟廠商屢屢問及這個問題，表示廠商很關切。且台灣飲用水水質標準所列檢驗項目多達58項，應不需全項檢驗，但又不知道應做那些項目。還有，物化檢驗及微生物檢驗的頻率要如何才適當。

議題二：鋼瓶水壓試驗用水的水質檢測項目及其頻率？

建議：

如使用自來水，則加作微生物檢驗是目前的最低要求。

如使用的水非自來水(例如地下水、河川水)，則應經處理使符合飲用水標準。水質檢測取樣點宜包括與鋼瓶內部有接觸之水的各使用點。檢測頻率應視各廠用水之水質穩定程度而定。宜先以較密集的頻率做監測來取得水質變化趨勢，再由該趨勢來決定取樣時機(頻率)。水中微生物含量會隨季節變化，所以其監測頻率宜至少能涵蓋對於一年四季的微生物含量等水質變化之瞭解。至於檢測項目，則建議至少包括：總生菌數、大腸桿菌群、pH值、消毒副產物、農藥殘留、及各地區較可能的潛在性重金屬污染物等等。

議題三：明訂鋼瓶及瓶閥的可追溯性？

說明：

1. 依附則六第5.3.3條：「醫用氣體之灌充歧管與鋼瓶應專用於單一醫用氣體或已知的醫用混合氣體(參閱3.2.2)。應備有確保鋼瓶與閥之可追溯的系統。」
2. 已知目前國內每支鋼瓶都有刻鋼瓶號碼，在鋼瓶的壽命週期中，可隨時登錄鋼號，因此可據以追溯每支鋼瓶的流向(比以產品批號來追蹤更有效)，但可能有些廠商目前還沒有落實依鋼瓶之鋼號來做每支鋼瓶的流向紀錄，所以這些廠商可能無法達到以鋼瓶號碼來做追溯的目的。

議題三：明訂鋼瓶及瓶閥的可追溯性？

說明：

3. EMA之GMP Q&A中提到鋼瓶灌充醫用氣體時，應記錄下列項目以能使達到可追溯性：
 - 瓶體(Shell)：為了安全的理由，瓶體均應予個別識別(特定的參照號碼，specific reference)，從而可追溯個別的瓶體。最近一次水壓試驗(或相等性試驗)的日期應予記錄。
 - 閥件：對於簡單閥件的場合，應記錄閥件的類型，以及閥件的製造商及(或)系列號碼(如果可取得時)。對於整合式閥件的場合，應確保每一閥件的可追溯性。其紀錄尤其應包括整合式閥件的類型(包括版本)、閥件的個別識別號碼(identification reference)、製造商的名稱，上一次(或下一次)定期預防維護日期、以及對該閥件所做的所有預防維護的細節。
 - 瓶體+閥件：每個瓶體與閥件的組合體應可被追蹤。
 - 最終產品：製造批次紀錄應包括每一批最終產品之各鋼瓶的個別識別號碼(identification references) (參見歐盟GMP指引附則6第17(g)和(m)條)。
 - 運銷：運銷紀錄應包括送交每一客戶之鋼瓶的個別識別號碼(identification references)。

議題三：明訂鋼瓶及瓶閥的可追溯性？

建議：

鋼瓶應以鋼號管理，逐支登錄接收、檢整 (sorting)、清潔、充填前檢查、充填、貼標、發貨……等等作業，將鋼號逐支登錄於批次紀錄及發貨紀錄，俾能具逐支的可追溯性。瓶閥的可追溯系統宜參照相關國際規範加強自我管理。

議題四：以同一歧管同時灌充的不同容積鋼瓶，是否可以合併成為一批？

說明：

1. 附則六僅要求廠商要有批的定義，但沒有說明批的構成要件：
 - 5.3.1 灌充醫用氣體時，應界定其批次。
2. 附則六有要求確保鋼瓶與閥之可追溯的系統：
 - 5.3.3 醫用氣體之灌充歧管與鋼瓶應專用於單一種醫用氣體或已知的醫用混合氣體(參閱3.2.2)。應備有確保鋼瓶與閥之可追溯的系統。
3. 附則六要求以充分的頻率執行相關藥典要求的全項檢驗，但放行時，僅須應依其既定規格檢驗：
 - 6.2 每一種醫用氣體均應依其既定規格檢驗及放行。此外，應以充分的頻率執行相關藥典要求的全項檢驗，以確保持續符合要求。

議題四：以同一歧管同時灌充的不同容積鋼瓶，是否可以合併成為一批？

建議：

1. 依PIC/S GMP總則等相關法規，所謂『批』的基本定義係指依同一個製造命令所產製得到的『均質性』產品。另請參考「醫用氣體GMP技術討論會(一)會議紀錄」之議題二「『批』的定義」的「建議」。

由廠商考量自己製程所得產品的“均質性”，並依Annex 6規定，且參考EIGA、英國、美國的規定，自行訂定批的定義。

建議廠商考量使用“鋼瓶原始鋼號”進行管理及流向追蹤。

2. 惟指示用藥與處方用藥同時充填時，則該兩類藥品的批號必須分開。

議題五：醫用氣體與非醫用氣體共用儲槽時，該儲槽的氣體是否應為醫用氣體？

說明：

1. 附則六第3.2.4條：「灌充/充填非醫用氣體時，應避免使用醫用氣體生產之專用區域及設備，除非該等非醫用氣體之品質至少等於醫用氣體之品質，且能維持GMP標準。供應非醫用氣體灌充/充填區域之管路，應有經確效防止回流的方法，以避免污染醫用氣體。」。
2. 附則六第3.2.5條：「儲槽及移動式槽車應專用於一種氣體且該氣體之品質業經明確界定。但非醫用氣體品質至少等於醫用氣體的品質時，則液化醫用氣體可在相同的儲槽儲存或運送。」

議題五：醫用氣體與非醫用氣體共用儲槽時，該儲槽的氣體是否應為醫用氣體？

建議：

醫用氣體槽車應專用於一種醫用氣體且該氣體之品質業經明確界定。醫用氣體與非醫用氣體共用儲槽時，該儲槽亦應專用於一種醫用氣體且該氣體之品質業經明確界定。前述醫用氣體係指領有藥品許可證，且確依GMP製造及管制的產品，其品質特性項目應至少涵蓋醫用氣體的品質特性項目，且各品質特性的規格應至少等於醫用氣體的品質規格。

議題六：關於品質規格及檢驗的問題？

說明：

1. 灌充廠之最終氧氣產品規格依據為EP 6.0，但購入之大宗氧氣之供應商的COA卻依據USP，該如何處理驗收？(購入大宗氧氣直接灌充，其間並沒有經過加工轉製)。
2. 產品品質規格依據為USP，但檢驗方法(包括儀器)卻依據EP，則應如何處理？
3. 品質規格及檢驗方法依據同一藥典，是否須執行分析方法確效？如果需要，那又應執行到哪种程度？

議題六：關於品質規格及檢驗的問題？

建議：

1. 如最終氧氣產品規格依據為EP 6.0，但購入之大宗氧氣之供應商的COA卻依據USP，則只要廠內依廠規驗收即可。
3. 如品質規格及檢驗方法依據同一藥典，則雖不用做分析方法確效，但仍需執行分析方法適用性試驗。

15

議題六：關於品質規格及檢驗的問題？

建議：

2. 產品品質規格依據為USP，但檢驗方法(包括儀器)卻依據EP：
 - (1). 應購買USP檢驗儀器並依USP檢驗方法檢驗；或
 - (2). 申請藥品許可證查登資料變更(將規格依據由USP改為EP)，則其分析方法確效工作可能僅須執行專一性及中間精密度這兩個參數；
 - (3). 如維持規格依據為USP而檢驗方法依據EP，則可能須執行專一性、準確性、精密性、線性與範圍、LOD、LOQ等完整的確效參數之確效(比對試驗)。

16

議題七：校正分析儀器之標準氣體的要求為何？

說 明：

醫用氣體分析作業時，用於校正分析儀器之標準氣體的要求為何，一級標準品？二級標準品？或者須追溯至美國NIST？

議題七：校正分析儀器之標準氣體的要求為何？

建 議：

1. 須至少能追溯至諸如美國NIST等國家的或國際的標準。
2. 廠內出示之標準氣體COA上要能註明可追溯至NIST之相關文件。

議題八：醫用氣體廠之最終產品的放行權責及程序？

說明：

1. PIC/S GMP總則第1.1條：「……品質保證系統應確保…vii. 未經被授權人員認可每一生產批次皆已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制前，該藥品不得銷售或供應」。
2. 醫用氣體業者人力精簡，且有三班輪班作業情形，應如何因應以符合前述法規要求？

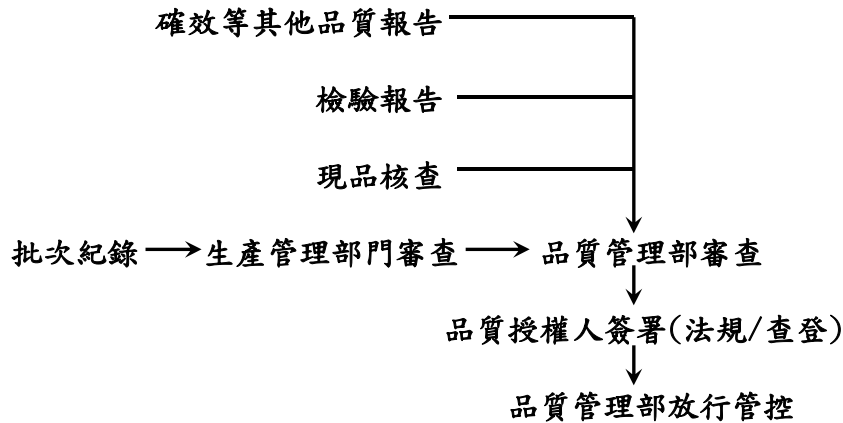
議題八：醫用氣體廠之最終產品的放行權責及程序？

建議：

1. 產品放程序：製造及(或)分包裝紀錄由生產部門主管覆核後送品質管理部門；品質管理部門主管覆核製造及(或)分包裝紀錄、產品檢驗紀錄、其他品質相關紀錄，並核對產品包裝方式與數量及標示確認無誤後，將相關文件送產品放行被授權人；產品放行被授權人審核前述文件並確認該批產品符合產品上市規格(查登資料)及GMP規範後，簽署該批產品准予放行。

與產品放行之相關GMP規定

- 『原物料』、『最終產品』的『放行權責』
產品放行審查



議題八：醫用氣體廠之最終產品的放行權責及程序？

建議：

2. 產品放行權責：

氣體廠雖然人事精簡，惟仍應遵照GMP精神置「負責產品放行之被授權人(以下簡稱被授權人)」以執行產品放行任務。公司應先明訂被授權人的「職務說明書」及其在公司組織圖中的位階(可與品質管理部門主管相互兼任，但不可與由生產部門主管相同兼任)；並明訂其任用資格(至少能夠符合PIC/S GMP附則6第2.1及2.2條之規定所需的學經歷及工作經驗等)，然後再任用符合被授權人任用資格之人員以擔任被授權人。再者，既名之為「被授權人」，則若仿ISO 9000系統之「品質管理代表」需經公司負責人以「授權書」授權之制度，由公司負責人以正式「授權書」授權之，當更符合「被授權人」之定義。

一個公司的被授權人並不限於一位，因此諸如三班制者，應可任用三位被授權人以分別執行三班之產品放行。亦可採用其他替代方法，但必須不違背PIC/S GMP之產品放行規定的原則。

議題九：ASU廠歲修時該如何供貨給下游廠商？

說 明：

ASU廠沒有販賣業藥商許可執照，所以不能向別家ASU廠買來轉賣。如果委託製造，但碰到規格不相同時如何解決？或有其他方法？

議題九：ASU廠歲修時該如何供貨給下游廠商？

建 議：

諸如於儲槽內預存歲修期間所需供應量，俾供歲修期間出貨；或申辦販賣業藥商許可執照，俾於歲修期間自他廠（包括本公司其他廠及他公司工廠）取貨/購買，並依本廠廠規檢驗合格後依程序放行供貨。