

GMP查核要點與缺失分析

數據完整性

品質監督管理組

稽查員 曾國峰

2023.10.2 台中

2023.10.3 台北



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署

Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

Agenda

- 數據管理與完整性作業指引及國際相關規範
- 數據性管理及完整性關鍵名詞定義與說明
- 數據管理及完整性之法規要求
- 紙本系統的數據完整性考量及常見缺失
- 電子系統的數據完整性考量及常見缺失
- Concept Paper on the revision of Annex 11
- 結論

數據管理與完整性 作業指引及國際相關規範



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

數據完整性之作業指引及國際相關規範

- **PIC/S** Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Part I、Part II、Annex 11)、GDP
- **PIC/S** Guidance : Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (July 2021)
- New** ● **PIC/S** Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems (January 2023)
- New** ● **EMA** Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (March 2023)
- **MHRA** 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions (March 2018)
- **U.S. FDA** Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry (December 2018)
- **WHO** Guidance on good data and record management practices (Technical Report Series No. 996, Annex 5, 2016)
- **ISPE** GAMP Guide: Records & Data Integrity (March 2017)
- **EDQM** Management of documents and Records (March 2021)
- **USP** <1029> Good Documentation Guideline
- **PDA** Data Integrity Management System for Pharmaceutical Laboratories (Technical Report No. 80, 2018)

數據管理及完整性作業指引

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：02-27877023

聯絡人及電話：顏宏家02-27877021

電子郵件信箱：bobbyan@fda.gov.tw

受文者：本署品質監督管理組

發文日期：中華民國108年8月2日

發文字號：FDA品字第1081103279號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品優良製造規範 - 數據管理及完整性作業指引

主旨：檢送「藥品優良製造規範－數據管理及完整性作業指引」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭指引係參酌國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）公布之「Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments」指引文件及國際上數據管理相關指引或技術文件所制定，供作國內製藥相關業者執行數據管理時之參考。
- 二、文件檔案可至本署官網（<http://www.fda.gov.tw>）「業務專區>製藥工廠管理（GMP/GDP）>法規公告>公告或函」下載。



指引是什麼???

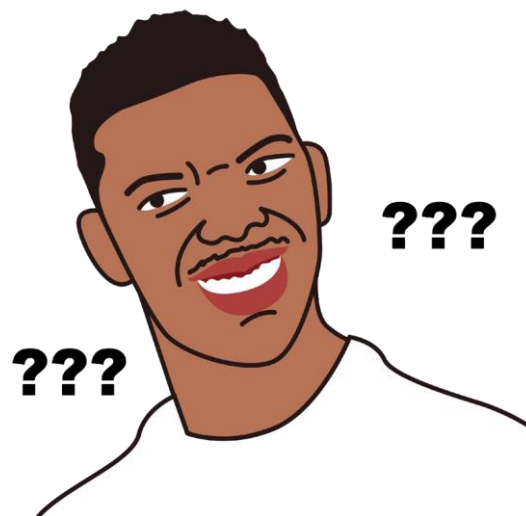


指引可以提供什麼幫助???

我一定要看指引嗎???

舉例來說-天平校正

- 3.41 量測、秤重、記錄及管制之設備應在界定的時間間隔內，使用適當的方法校正並核對之。



舉例來說-天平校正

Qualification of Equipment Annex 8 Qualification of Balances “Qualification of Equipment - Core document”

Parameter to be checked	Acceptance criteria	Frequency
Levelling	The spirit level bubble must be within the target. Electronic balance: confirmation using the levelling indicator.	Every day of use
Automated internal adjustment (self-testing)/external adjustment	N/A	Every day of use
Control with external weights	OMCLs shall define their own acceptance criteria	At least once a week

<https://www.edqm.eu/documents/52006/128968/omcl-qualification-of-balances.pdf/79404120-a71a-58d6-d597-305cd69e112a?t=1628491787423>

指引是有用的參考工具

或許也可以成為實務面與法規面的橋樑



數據性管理及完整性 關鍵名詞定義與說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

關鍵名詞定義及說明

數據完整性

- 數據生命週期(Data Life Cycle)

從數據產生、記錄到處理(包括分析、轉換或遷移)、使用、數據保存、歸檔/檢索及銷毀之**數據生命中的所有階段**。

- 數據完整性(Data Integrity)

所有數據在其生命週期中維持**可追溯性、清晰性、同步性、原始性、準確性、完整性、一致性、持久性及可取得性(ALCOA+)**的程度。

- ALCOA(延伸為ALCOA+)：數據維持其完整性(Integrity)應具備的品質屬性之統稱，ALCOA代表

可追溯性(A_{Attributable})、清晰性(L_{Legible})、同步性(C_{Contemporaneous})、原始性(O_{Original})、準確性(A_{Accurate})；

+則為

完整性(C_{Complete})、一致性(C_{Consistent})、持久性(E_{Enduring})及可取得性(A_{Available})。

關鍵名詞定義及說明

數據完整性

- 詮釋數據(Metadata)

描述其它數據的屬性，以及提供背景與意義的數據，通常說明數據之結構、數據元件(Data Elements)、數據的內部相互關係及其他特性。

- 舉例而言，數據 " 25 "並無意義，但若加上其他詮釋數據(斜體字)，如：「*碳酸氫鈉*，*批號TFDA0001*，*25 mg*，*王小明*，*2019/06/07 12:00*」，即賦予了數據的意義及背景。詮釋數據可供追溯數據至個別人員(如為自動產生之數據，可追溯至原始數據來源)，例如**追蹤稽核(Audit Trails)**即為數據管理系統中必須審慎確認的一種詮釋數據。

- 追蹤稽核(Audit Trails)

追蹤稽核為內建於系統中，提供能**完整重現**GMP/GDP作業的關鍵資訊紀錄，屬於**詮釋數據**的一種。

關鍵名詞定義及說明

ALCOA+

數據品質屬性	要求	考量舉例
可追溯性 (Attributable)	能識別執行作業的個別人員應有 紀錄佐證該作業是由誰執行 ，以證明其為通過訓練及資格檢定的人員，此亦適用於對 紀錄的變更 (更正、修改、刪除等)。	(1) 關鍵數據指派覆核者核對作業人員之紀錄及簽名，並簽核負責。 (2) 禁止共用帳號 ，共用帳號會導致無法追溯至執行作業的個別人員。
清晰性 (Legible)	所有紀錄必須清晰可讀(易讀) ，原始數據及其他後續的修改不應模糊不清或被掩蓋。	設計表格時考量 欄位空間是否足夠 填寫資訊，空間不足易導致紀錄不清楚，難以識別。
同步性 (Contemporaneous)	執行或完成作業(包含行動事件或決策)的當下，相關數據即被記錄。	確認作業人員確實 即時填寫數據，不預填或事後補填數據。

關鍵名詞定義及說明

ALCOA+

數據品質屬性	要求	考量舉例
原始性 (Original)	數據應能維持或回復至最初被記錄的狀態，即原始數據或其真實副本，無論數據是以紙本或是電子形式被記錄。	(1) 分析天平連接印表機，降低人員誤判或刻意填寫不真實數據之風險，確保秤量結果之原始性。 (2) 正確定義原始數據，如以電子或混合的電腦化系統產生數據，則不應將紙本數據定義為原始數據。 (3) 保留原始電子數據，並具備適當管制措施防止其被修改刪除。

關鍵名詞定義及說明

ALCOA+

數據品質屬性	要求	考量舉例
準確性 (Accurate)	應確保數據、紀錄或其衍伸結果之準確性，須透過製藥品質系統的許多元素來支持，其中可能包含： (1) 驗證、校正、維護，以及電腦化系統確效等與設備相關的元素。 (2) 數據管理政策及程序，包含數據審核程序，應由權責人員確認紀錄未有錯誤或未經授權的變更。 (3) 偏差管理，包括根本原因分析、影響評估及矯正預防措施。 (4) 經訓練及資格檢定的人員，了解並遵守標準作業程序，以及數據完整性的重要性。	(1) 確認電腦化系統經過適當確效，符合作業需求。 (2) 確認作業執行人員已通過數據完整性相關教育訓練及資格審核。

關鍵名詞定義及說明

ALCOA+

數據品質屬性	要求	考量舉例
完整性 (Complete)	完整的數據包含所有數據及相關的詮釋數據，亦包括任何重複或重新分析的數據。	檢驗報告完整呈現，如以HPLC執行檢驗的報告中檢附因故中止之注射圖譜。
一致性 (Consistent)	所有作業之記錄皆依循優良文件作業規範執行；記錄的時序與實際事件的時序相符，且不會相互矛盾。	確認分析檢驗報告相關的各項作業之時序是合理的，例如樣品接收、秤量、檢品配製、上機等各項紀錄之時間不互相衝突。

關鍵名詞定義及說明

ALCOA+

數據品質屬性	要求	考量舉例
耐久性 (Enduring)	紀錄必須被 保存 於經核可的媒介，且為於保留期間皆能存在的形式，代表它們必須在 保留期間維持完好無損 ，並且以不可抹除/耐久的紀錄形式被取用。	(1) 規範 以熱感紙列印的紀錄，需另以一般紙質複印保存。 (2) 定期測試保留的數據可被取得及正確讀取。
可取得性 (Available)	紀錄必須在保留期間內 隨時 可供審閱，並以可閱讀的格式提供給所有負責審核的授權人員無論目的是為了放行、調查、趨勢分析、撰寫年度報告或是稽查。	設計具備邏輯性、易於搜尋及取得紀錄的方式保存數據。

關鍵名詞定義及說明

ALCOA+ +

Traceable

Data should be traceable throughout the **data life cycle**. Any changes to the data, to the context/**metadata** should be traceable, should not obscure the original information and should be explained, if necessary. Changes should be documented as part of the **metadata** (e.g. **audit trail**).

Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

數據管理及完整性 之法規要求



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

REGULATORY ACTIONS IN RESPONSE TO DATA INTEGRITY FINDINGS

principle	PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal products, PE 009 (Part I):	PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal products, PE 009 (Part II):	Annex 11 (Computerised Systems)	PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal products, PE 011:
Attributable 可追溯性	[4.20, c & f], [4.21, c & i], [4.29 point 5]	[5.43], [6.14], [6.18], [6.52]	[2], [12.1], [12.4], [15]	[4.2.4], [4.2.5]
Legible 清晰性	[4.1], [4.2], [4.7], [4.8], [4.9], [4.10]	[6.11], [6.14], [6.15], [6.50]	[4.8], [7.1], [7.2], [8.1], [9], [10], [17]	[4.2.3], [4.2.9]
Contemporaneous 同步性	[4.8]	[6.14]	[12.4], [14]	[4.1], [4.2.9]
Original 原始性	[4.9], [4.27], [Paragraph "Record"]	[6.14], [6.15], [6.16]	[8.2], [9]	[4.2.5]
Accurate 準確性	[4.1], [6.17]	[5.40], [5.42], [5.45], [5.46], [5.47], [6.6]	[Paragraph "Principles"], [4.8], [5], [6], [7.2], [10], [11]	[4.2.3]
Complete 完整性	[4.8]	[6.16], [6.50], [6.60], [6.61]	[4.8], [7.1], [7.2], [9]	[4.2.3], [4.2.5]
Consistent 一致性	[4.2]	[6.15], [6.50]	[4.8], [5]	[4.2.3]
Enduring 耐久性	[4.1], [4.10]	[6.11], [6.12], [6.14]	[7.1], [17]	[4.2.6]
Available 可取得性	[Paragraph "Principle"], [4.1]	[6.12], [6.15], [6.16]	[3.4], [7.1], [16], [17]	[4.2.1]

紙本系統的數據完整性考量 及常見缺失



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

紀錄表單的制定

- 所有文件應有**唯一的識別號碼**(包含版本號碼)，並經過確認、核准、簽名及標註日期。
- 應藉由廠內程序禁止使用未受管制的文件。**臨時記錄作法的使用應被禁止**，如使用廢紙記錄。
- 文件設計應提供**足夠的空間**填寫數據。
- 文件設計應**清楚說明欄位內要填寫什麼數據**。
- 文件應以確保適當版本管制的方式保存。
- 副本應包含特別的標示與正本區別以防止誤用。
- 由電子正本列印的副本應防止未經授權或不經意的更改，例如對於以電子方式儲存的紀錄表單範本，應採取下列預防措施：
 - 範本主檔的存取權限應被管控；
 - 建立及更新版本的流程管制應清楚並確實地被應用/確認；
 - 正本文件應以防止未經授權變更的方式儲存。

紀錄表單的填寫

- 手寫紀錄必須是**執行任務的人填寫**
- 文件中未使用的空白區域應劃掉、簽名及標註日期。
- 手寫紀錄應清楚可辨識。
- **日期**應以廠內要求的格式填寫，例如以民國年表示(年/月/日)或以西元年(dd/mm/yyyy或mm/dd/yyyy)表示。
- 有關操作的紀錄應**同步**填寫。
- 紀錄應耐久(不可抹除)。
- 紀錄應使用**唯一識別**的簽名及日期以追溯到填寫人

紀錄的更正

- **紀錄的更正必須以可完全追溯**的方式執行。
- 以一橫線劃掉要修改的地方。
- 合適時，應清楚記錄修改的理由，如果是關鍵紀錄修改應被確認。
- 更正的部分**簽名**及**標註日期**。

常見缺失

- 紀錄登載不確實

- 樣品領出數量紀錄與實際試驗使用數量不一致，廠方無法解釋
- 未填寫設備使用紀錄
- 樣品接收未有紀錄
- 未有樣品銷毀紀錄
- 執行結果未填寫，僅以鉛筆註記進度

- 未管控文件(如工作紀錄表及實驗筆記本)之分發

- 實驗室文件如實驗筆記本、落下菌檢驗報告等，未依文件管理方式管理

- 文件設計未臻完善

- 批次製造紀錄、表單未有相關執行人員簽名之欄位。
- 表單未有文件編號

電子系統的數據完整性考量 及常見缺失



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

電腦化系統確效及維護

- 應特別注意GMP/GDP關鍵設備的採購，以確保系統在**採購前**已被適當評估可**符合數據完整性管制需求**
- 應評估使用中的**舊系統**，以確定現行的系統配置及功能可允許符合優良數據管理及完整性作業的適當管制。如果這些系統的功能或設計無法提供適當層級的管控，則應考量並實施其他的管制措施
- 應具備所有**現行**使用的**電腦化系統清單**。該清單應包括：
 - 各電腦化系統的名稱、位置及主要功能；
 - 對於系統及其相關數據的功能及關鍵性評估(如對GMP/GDP有直接影響、間接影響或無影響)；
 - 各系統最新的確效狀態及其確效文件之參考連結

電腦化系統確效及維護

- 各電腦化系統的確效摘要報告(撰寫及核准應符合PIC/S GMP附則15要求)應至少具備及說明(或提供參考文件連結)以下項目：
 - 關鍵性系統設定的細節，以及限制存取系統設定及**任何變更的管制措施(變更管制)**；
 - **使用者清單(包括所有現階段被核准的一般及管理階層使用者)，並註明使用者名稱及角色**；
 - **追蹤稽核及系統日誌(System Logs)的審核頻率**；
 - 各項程序：
 - **如何建立新使用者**；
 - 對於既存使用者的修改(更改權限)流程；
 - 定義各系統的密碼組成及格式；
 - 審核及刪除使用者的流程；
 - **備份流程及頻率**；
 - **災害復原程序**；
 - 數據歸檔流程及權責(包含存取及閱讀已歸檔數據的程序)；
 - 數據儲存的核准位置。

電腦化系統確效及維護

- 定期性系統評估
 - 電腦化系統應定期評估以確保持續地符合數據完整性相關的管制要求。**評估項目應包含偏差、變更(包含變更所導致的任何累加影響)、升級歷史、效能及維護保養**，以及評估這些更動是否對數據管理及完整性的管制有任何不利的影響。
 - 電腦化系統再評估的頻率應基於風險評估，其取決於電腦化系統的關鍵性，以及考量前次審核以來，變更對系統的累加影響。已執行的評估應文件化記錄。
- 若**不被支援的作業系統仍被保留(如供應商已終止支援的系統或已無安全性更新的版本)**，該系統(伺服器)應盡可能與其他網路隔離。仍留存的介面，以及數據由其他設備轉入/轉出的程序應被審慎的設計、設定及驗證，以防不被支援的作業系統其弱點被不當利用。

Windows XP的支援日特定終止日期為2014年4月9日。Windows 7 的支援日特定終止日期為2020年1月14日。
Windows Update 不再為此產品提供有助於保護電腦的技術協助和軟體更新



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

電腦化系統確效及維護常見缺失

- URS未包含對數據完整性之管制需求
- 未建立電腦化系統權限清單
- 未執行電腦化系統確效或電腦化系統確效報告過於簡略
- 電腦作業系統定期評估項目未包含偏差、變更(包含變更所導致的任何累加影響)、升級歷史、效能及維護保養
- 使用之電腦作業系統已不再支援更新

電腦化系統的系統安全性

- **所有員工**須存取及使用的特定電子系統皆**應設定個人的登入帳號及密碼**，禁止分享登入憑證，因此為了節省支出而共享密碼應被禁止。
- **一般使用者不得有變更電腦系統關鍵資訊的權限**，如系統時間、檔案刪除功能等。
- **系統管理員通常應獨立於執行作業的使用者**，並且不參與或關注電子系統中產生或可用數據之成果，舉例而言，**QC主管不應該被指定為其實驗室電子系統(如HPLC、GC、UV-Vis)的系統管理員**。一般而言，應由**品質及製造單位以外的人員(如IT人員)**擔任系統管理員並具備較高的權限級別。
- 允許存取GMP/GDP關鍵數據或操作的電腦系統應具備**閒置自動登出**的功能，當使用者閒置時間超出定義時間，在應用程式或作業系統皆應被自動登出。設定的時間應該**夠短**，以**防止未經授權的存取**。自動登出後，系統應要求使用者透過正常的登入認證程序再次登入。

電腦化系統的系統安全性常見缺失

- 實驗室人員權限可刪除數據
- 權限管理不適當
- 未明確規範數據管理之電腦權限
- 電腦權限設定與SOP規範不一致
- IT人員共用帳號
- 操作人員共用作業系統帳號
- 未設置閒置鎖定時間或設定時間過長
- 實驗室人員可更動電腦化系統的日期/時間/時區
- 電腦化系統/列印裝置的日期及時間未執行校正



電子數據的儲存、歸檔與銷毀

- 數據的儲存必須包含**完整原始數據及詮釋數據(包括追蹤稽核)**，並且以安全且經確效的程序執行。
- 備份的數據及副本必須具備與原始數據**相同的適當管控級別**，以防止未經授權的存取、修改、刪除數據或與其相關的變更。舉例而言，若公司將數據備份至行動硬碟，則必須禁止可刪除行動硬碟內的數據。儲存及備份數據的其他考量包含：
 - 可製作動態電子紀錄的真實副本，預期保留完整內容(即包括所有數據及詮釋數據)及原始紀錄的含義；
 - 儲存的數據應能以**完全可讀的格式存取**。公司可能需要**維護適當的軟體及硬體**以便於數據保留期間內存取備份數據的檔案或副本；
 - **例行備份副本應被儲存於遠程位置(實體性的分隔)**，以防災害的發生；
 - **備份的數據應在規範的保留期間內可被讀取**，即使新版本的軟體已更新或替換為性能更好的軟體；
 - **系統應允許備份及恢復所有數據，包括詮釋數據(含追蹤稽核)**。

電子數據的儲存、歸檔與銷毀常見缺失

- 未執行災難性回復性測試
- 未確認備份資料的完整性及可讀性
- 未執行資料備份
- 未落實異地備份



電腦化系統的追蹤稽核

- 當**購買**及執行電腦化系統時，考量數據管理及完整性的要求，公司應挑選包含適當追蹤稽核功能的軟體。
- **追蹤稽核功能必須始終被啟用並鎖定，且無法被停用**。如果系統管理員可以取消追蹤稽核的功能，則追蹤稽核應自動記錄其已被停用。
- 公司應依據**風險管理原則**實施包括追蹤稽核審核政策及流程的管制程序。完整作業審核完成之前，與每項作業相關的關鍵追蹤稽核應與其他紀錄一同進行獨立審核，舉例而言，**產品批次放行之前應確認關鍵數據及其更改是可接受的。追蹤稽核審核應由原部門執行，並在必要時由品質部門確認，例如於自我查核或調查活動時進行確認。**
- 追蹤稽核應包括下列參數：
 - **誰**做了修改；
 - 什麼被修改，包括**新舊數值**；
 - **何時**進行修改，包括**日期和時間**；
 - **為什麼**要做修改(原因)。

電腦化系統的追蹤稽核常見缺失

- 部分電腦化系統沒有追蹤稽核的功能或不完整
- 未落實執行追蹤稽核教育訓練
- 未規範追蹤稽核之流程及頻率
- 追蹤稽核紀錄有異常未處理
- 追蹤稽核未納入自我查核計畫
- 未上機審查原始電子數據



Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers

Data integrity

- Why is it important to review electronic data?
 - In the case of data generated from an electronic system, **electronic data is the original record which must be reviewed** and evaluated prior to **making batch release decisions** and other decisions relating to GMP related activities (e.g. approval of stability results, analytical method validation etc.). In the event that the review is based solely on **printouts** there is potential for records to be excluded from the review process which may contain **un-investigated out of specification data** or other data anomalies. The review of the raw electronic data should **mitigate risk and enable detection of data deletion, amendment, duplication, reusing and fabrication** which are common data integrity failures.

Concept Paper on the revision of Annex 11



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

Concept Paper on the revision of Annex 11

● 追蹤稽核

- **追蹤稽核應自動記錄**所有於GMP關鍵系統之手動操作，包含使用者、數據及可手動變更的設定，並且，**應該是強制性的；不可藉風險評估免除追蹤稽核**；電腦化系統內的「控制程序(controlling processes)」及「接收、保存與轉移電子數據」均應具備audit trail功能。
- 追蹤稽核應可明確辨識「WHO」、「WHAT」、「WHEN」、「WHERE」、「WHY」。
- **追蹤稽核不可被編輯及停用**；倘上述功能存在，僅能由系統管理者持有，且該管理者**不能涉及GMP生產或日常系統使用者**(day-to-day work)。
- 廠內應訂合理追蹤稽核審閱頻率；基於風險管理，對於**關鍵參數的追蹤稽核，應為每批產品放行之環**。
- 追蹤稽核應能提供每個時間點的足夠細節，藉以掌握事件的全貌，如系統能完整顯示操作者寫入錯誤資訊及其後續修正之歷程。

● 人工智慧(AI)及機器學習(ML)

- 業界已逐漸應用人工智慧(AI)及機器學習(ML)在關鍵GMP系統上，而目前仍亟需建立適當之規範；當前應專注在測試這些AI或ML模組之數據的關聯性、充分性及完整性，而非篩選、訓練及優化這些模組的過程。

結論



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

資源分配

- **管理階層**應分配適當的資源來支持和維持優良數據完整性管理，使得負責產生數據及保存紀錄的人員不會因為**工作量及壓力**增加出錯的可能性或是增加破壞數據完整性的機會，並且**應配置的足夠人力**執行品質及管理監督、資訊科技支援、執行調查及訓練計畫管理。
- 應依據其**涉及數據的關鍵性**，購買符合需求的設備、軟體及硬體。公司應該執行技術性的解決方案，以提高ALCOA+原則的符合性及減少與數據品質及完整性相關的弱點。
- 員工必須依其職責進行**訓練及考核**，並且有**適當的分工**。應有證據證明在關鍵程序上其**訓練之有效性**，例如電子數據審核，**優良數據管理的概念應該被應用到所有與GMP/GDP有關的部門，包括IT部門及工程部門**。

感謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>