



《國際 GMP 標準專區》

現行國內西藥製劑廠兼製維生素類食品之管理說明

一、前言

自明(100)年起，依衛生署 99 年 9 月 9 日署授食字第 0991301731 號公告，於國內販售之低劑量的維生素類藥品將轉為食品管理，因此原本生產此類維生素之西藥廠將可能轉為兼製食品，依規定必須符合藥廠兼製之相關規定，其法源依據為行政院衛生署 79 年 2 月 8 日衛署藥字第 857252 號公告：「GMP 藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品，原則上僅能利用原有設備，不得任意增添設備，產品之劑型需與原產製藥品相同或相近，該類產品兼製之申請應予從嚴審查」。另外，因今年 2 月已將 PIC/S GMP 納入「藥物製造工廠設廠標準第 34 條」，依 PIC/S GMP 總則 3.6 所述「……；非藥品的生產不得在同一設施中為之。……」及 5.17 所述「通常，非藥品之生產應避免在預定生產藥品的區域與設備中為之」之規定，對於原已在藥廠生產之領有藥品許可證之低劑量維生素，雖轉列為食品，若其生產管理仍維持現有之製造標準，則同意其在原有製造設備下生產。

二、低劑量維生素藥品轉類為食品時，藥廠應依據下列情況辦理：

1. 已領有藥品許可證之維生素類產品轉列為食品時，移入獨立之食品廠房生產者
 - 僅需來文報備。
2. 已領有藥品許可證之維生素類產品轉列為食品時，在原有製藥設備條件下生產者
 - 目前已生產：僅需來文報備。
 - 目前未曾生產、未來欲生產者：依衛生署 79 年 2 月 8 日衛署藥字第 857252 號公告「GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、化粧品、一般商品辦理程序」規定辦理，並符合 PIC/S GMP 相關要求。
3. 新增之維生素類食品其製造
 - 依衛生署 79 年 2 月 8 日衛署藥字第 857252 號公告「GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、化粧品、一般商品辦理程序」規定辦理，並符合 PIC/S GMP 相關要求。

三、兼製產品之書面資料審核

GMP 藥廠依兼製食品的品項向本局申請兼製產品之書面資料審核，申請時

需檢送工廠登記證、製造管制標準書、工廠平面圖、清潔標準作業程序 (SOP)、防止交叉污染作業及管理計畫、以及相關確效作業等書面資料：

1. 製造管制標準書
製造管制標準書其內容依 PIC/S GMP 總則 4.14~4.16 制訂，須包括製造配方、操作指令、分/包裝指令三大項。
2. 工廠平面圖
工廠平面圖包括相關製造場所 (含倉儲) 平面圖；相關設施、設備配置圖；共用設備名稱及其編號一覽表。
3. 清潔標準作業程序
應明確規範原料取樣區域、製造設備、製造作業場所的清潔標準作業程序。
4. 防止交叉污染作業及管理計畫
計畫書內容包含原料倉庫、原料取樣區域、製造設備、製造作業場所、空調系統等的防止交叉污染作業及管理計畫，並規劃人流及物流之動線圖；在取得藥廠兼製之核備函後，應執行相關確效作業，該確效報告留廠備查。此外依藥廠兼製食品之共用廠房及設備的情況差異，防止交叉污染計畫執行的內容與複雜度會有所不同，如獨立廠房的情況下，只要將轉列為食品之產品移入食品廠生產即可，但若為共用廠房 (共用空調)、專用設備或是共用廠房及設備的兩種情況下，申請藥廠兼製時，都必須同時檢附防止交叉污染計畫及確效計畫書。(如表格一)

兼製食品之書面作業經本局審核完竣者，將函覆藥廠，並副知轄區衛生局等單位，審核通過之藥廠始可兼製食品，並開始執行防止交叉污染之確效作業，相關資料留廠備查。

表格一：申請兼製食品須檢附之書面資料

兼製態樣	獨立廠房	共用廠房、 專用設備	共用廠房及設備
工廠登記證	○	○	○
製造管制標準書	×	○	○
工廠平面圖	○	○	○
清潔標準作業程序	×	○	○
防止交叉污染作業及管理計畫，並執行相關確效作業	×	○	○

(本文為99年10月18、21及25日台灣食品GMP發展協會舉辦「99年度國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記教育宣導說明會」許慧娟及施瑤青報告內容，陳志維整理)

《法規公告》

1. 行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 11 月 17 日 FDA 藥字第 0991414734 號

函

主旨：有關自用原料藥之使用，請轉知所屬會員確實依說明項規定辦理，違者將依法論處，請 查照。

說明：

- 一、依藥事法第 16 條第 2 項規定，藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。
- 二、違反上開規定者，除依藥事法第 93 條第 1 項處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰外，衛生主管機關並得依同法條第 2 項停止其營業。

2. 行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 11 月 19 日 FDA 風字第 0991103930 號函

主旨：有關藥廠通過 PIC/S GMP 評鑑後之相關注意事項如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：藥商對於長期安定性試驗（on-going stability）、原料 100%執行鑑別（ID）試驗、產品年度品質評估（annual product review）及回收有效性之機制等作業項目，應依所訂定之 SOP 確實執行並留有相關紀錄，若經查核未依規定執行者，本局將廢止原核定之 PIC/S GMP 核備函。

3. 行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 11 月 26 日 FDA 風字第 0991104033 號函

主旨：有關含 Sibutramine 成分藥品許可證廢止後，該成分原料及相關產品之後續處理作業，請確實依說明項辦理，請 查照。

說明：

- 一、含 Sibutramine 成分藥品因安全性評估未獲通過，業經本署 99 年 10 月 11 日署授食字第 0991413231 號公告在案。
- 二、為杜絕相關產品流入市面，當廠內執行 Sibutramine 原料及其產品(含試製)之銷毀作業時，應留有書面、照片或錄影帶等紀錄，且該紀錄須留廠備查。

4. 行政院衛生署 99 年 11 月 30 日署授食字第 0991104045 號函

主旨：有關本署執行藥廠 GMP 查核時，若發現廠內作業或數據涉及系統性造假者，除依藥事法相關規定論處外，其中涉及刑事責任者，將移送司法機關辦理，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、有系統性造假行為，係指藥廠就藥物製造之相關文件、數據或其他文書資料為重大隱匿或不實之記載。此類行為可能涉及刑法第 214 條意圖使公務員登載不實罪或第 215 條業務上登載不實罪等。
- 二、依據嚴重缺失定義：「涉及產品或數據的欺詐、不實陳述或造假行為的任何缺失」，已明確說明涉及造假行為者，列屬嚴重違反 GMP 規定，得依違反藥事法第 57 條之規定，以第 92 條論處。另，依據藥事

法第 97 條及 101 條規定，若有應受刑法規範者，需移送司法機關處理。

《活動訊息》

1. 「食品藥物管理局辦理藥廠無菌作業研習營，以提升國產製藥水準」

衛生署食品藥物管理局於 99 年 10 月 18 日假集思台大會議中心舉辦「無菌作業研習營－無菌更衣作業研討」，來自全國西藥製劑廠之無菌產品製造主管共約 60 人齊聚一堂。不同於以往單向授課模式，本次研習會透過分組討論的方式，針對無菌更衣室設計、無菌服管理、無菌更衣程序與驗證作業等 GMP 規範內容，進行實務研討與交流。

我國於今年 1 月 1 日起開始全面以國際 PIC/S GMP 作為西藥製劑製造工廠之 GMP 查核標準，有鑑於 PIC/S GMP 對高風險無菌產品之生產環境及製程污染管制有更嚴謹的要求，食品藥物管理局除依循往年持續提供業者教育宣導及輔導，更規劃針對西藥製劑廠之無菌產品製造主管辦理一系列無菌作業研討會，今年首先委託社團法人中華無菌製劑協會舉辦「無菌更衣作業研習」。藉由案例實作演練，在講師的引導下，使學員對相關主題更能融會貫通，研討成果攜回應用於藥廠實務管理工作上，以避免操作人員之不當更衣而導致產品遭受微生物污染，將是藥品品質安全有效的進一步保證，並藉以促進國內各藥廠間之交流，提升國內製藥水準與國際接軌，以達消費者、製藥業者及政府三贏之局面。



2. 「食品藥物管理局辦理藥廠 GMP 國際化說明會，推動我國製藥水準邁向國際化」

為確保民眾用藥安全，國內藥廠自實施國際 GMP 標準（PIC/S GMP）至今，已有 21 家藥廠通過全廠 PIC/S GMP 符合性評鑑查核。為加速推動藥廠全面符合國際 GMP，衛生署食品藥物管理局於 99 年 10 月 20 日及 21 日分別於台北及台南舉辦 2 場「藥廠 GMP 國際化說明會」，共有來自全國藥業約 250 人參加，與會人員除西藥製劑藥廠外，更包括原料藥廠、藥品代理商/貿易商、工程公司、公協會及藥學系學生等。本次活動由食品藥物管理局同仁分享國內西藥廠 GMP 管理、實施 PIC/S GMP 現況及未來動向，並邀

請國內藥品 GMP 資深專家分享 PIC/S GMP 輔導情況，協助業者了解 GMP 國際趨勢與我國 GMP 管理現況，提供產官學溝通與互動平台，共同攜手促使我國製藥水準邁向國際化。

隨著科技的進步及藥品市場全球化，國際間藥品管理法規日新月異且漸趨於一致，因此採用國際 GMP 標準已為全球製藥產業共同的趨勢。面對國際間 GMP 管理新趨勢，我國於今年 1 月 1 日起開始全面以國際 PIC/S GMP 作為西藥製劑製造工廠之 GMP 查核標準，本局除致力於制訂合理的管理策略及制度，並辦理 GMP 宣導活動，分享我國 GMP 查核現況、藥廠符合國際 PIC/S GMP 時程、GMP 查核缺失、GMP 輔導常見建議事項及 GMP 管理制度未來動向等實務面資訊，有助於藥品 GMP 管理制度之落實，進一步維護國民用藥安全，並提升我國製藥水準與國際接軌，以達消費者、製藥業者及政府三贏之局面。

3. 本局委託社團法人台灣藥物品質協會辦理 99 年度「藥廠 GMP 國際化說明會（微生物單元）」（藥事人員繼續教育學分 3 小時），於 99 年 10 月 29 日圓滿落幕，與會總人數 201 人。
4. 本局委託社團法人中華無菌製劑協會辦理「醫用氣體 GMP 作業研習會」（藥事人員繼續教育學分 3.5 小時），南區及北區各於 99 年 11 月 22 及 24 日圓滿落幕，與會總人數 65 人。

GMP 電子報 第 23 期

中華民國 99 年 12 月 15 日出刊

機關名稱：行政院衛生署食品藥物管理局

電話：(02)26531318

11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號

網址：<http://www.fda.gov.tw>

發行人：康照洲

召集人：陳惠芳

總編輯：李明鑫 黃琴曉 楊若英

編輯：林忠義 周慧琴 洪鼎超 黃文譽（依姓氏筆劃排序）

中華民國 97 年 3 月 12 日創刊

訂閱電子報請洽 gmp@fda.gov.tw