



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10305

台灣西藥 GMP 簡介

張欽喻藥師

一、 前言

自 1960 年代起，各國紛紛開始執行 GMP(Good Manufacturing practice)，1962 年美國修定「食品藥物化妝品法案」，其內容包含要求藥廠需證明藥品之安全性與有效性、藥求藥廠需向 FDA 題報藥品不良反應案件、以及要求藥廠實施 GMP 確保藥品品質；WHO 也在 1969 年建議各會員國採用藥品 GMP 制度，1975 年正式公布 GMP；而台灣自 1977~1988 推動 GMP，1995~2005 推動 current GMP(CGMP)，一直到 2007 年到今日的 PIC/S GMP，台灣藥廠所面對的挑戰與機會將也越來越國際化。

二、 何謂 GMP、GMP 的要件

GMP 全文為 Good Manufacturing practice，就是優良製造標準，依照 WHO 的原文，「GMP is that part of Quality Assurance which ensures that products are consistently produced and

controlled to quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization or product specification.」。簡單來說，就是為了要確保藥物的品質，從生產源頭開始管理，讓所有相同藥品有相同的安全性、有效性、與品質性。

GMP 的要件重點有五項(5M):

1. **Materials:**符合規格的原物料、容器、與標籤
2. **Machine:**利用適合製程需求之廠房設備及支援服務
3. **Manpower:**藥廠具備足夠且具備適當資格並經訓練的人員
4. **Methods:**按照既定之標準作業程序與操作指令進行製造
5. **Measurement:**過程中及產品放行前使用精確的測量方法及儀器進行檢驗

所有使用於藥品製造之設施、設備、原物料/包材、製程、方法及人員等，均須經過確效；生產過程中應避免混淆、遭受汙染以及人為誤差等。

三、 PIC/S 組織介紹

1970 年，歐洲自由貿易協會(European Free Trade Association,

EFTA)基於自由貿易需求，提案設立 PIC(Pharmaceutical Inspection Convention)，其目的是會員間互相承認藥廠 GMP 稽查的結果，以避免重覆機查；1995 年因應歐盟體制，衍生出另一個非正式且有彈性的國際合作組織 PICS(Pharmaceutical Inspection Convention Scheme)，會員由「國家」改為「GMP 稽查權責機關」為單位，並且會員間由原本的「互相認證」轉為「互相信任」。

台灣於 1998 年第一次申請加入 PIC/S，經過六年書面審查與赴台實地訪視，PIC/S 委員會於 2004 年決議先行退回台灣申請案；2010 年台灣以 TFDA/ Chinese Taipei 名義重新提出入會申請，於 2013 年正式成為 PIC/S 組織會員。

四、 台灣西藥製劑廠實施 GMP 歷程

1. 第一階段 GMP(1977~1988):

1977 年衛生署派員赴日本瞭解藥廠實施 GMP 情況，並開始規劃實施 GMP，當時國內西藥製劑廠約 700-800 家；1982 年經濟部與衛生署成立跨部會「GMP 聯合推動小組」，並於同年 5 月 26 日聯合發部「優良藥品製造標準」，公告實施 GMP，由 GMP 聯合推動小組加以輔導及推動，當時國內西

藥製劑廠約 550 家；1988 年起，為配合台灣 GMP 實施，輸入藥品辦理查驗登記時必須檢附藥廠符合 GMP 之工廠資料 (Plant Master File, PMF) 通過審查的核備函。

2. 第二階段 cGMP(1995~2005)

衛生署於 1995 年公告實施無菌製劑確效作業；於 1999 年公告「藥品優良製造標準」與「藥品確效作業實施表」，於五年內分三階段實施，至 2005 年完成全面確效推動作業；輸入藥廠製造工廠自 2002 年 6 月起亦須比較國內藥廠分三階段實施確效作業。

3. 第三階段 PIC/S GMP(2007~)

2007 年正式公佈 PIC/S GMP 指引的實施時間表；2010 年 1 月 1 日，PIC/S GMP 指引正式被使用在檢驗上；至 2014 年 12 月 31 日為止，所有西藥製劑廠均須全面通過 PIC/S GMP 檢驗，至 2014 年 4 月為止，通過 PIC/S GMP 評鑑者共有 63 家。

五、 成為 PIC/S 會員之效益

1. 民眾面：提升民眾對國產藥品之信心，共享 PIC/S 全球

不良藥物與回收是件通報系統等，即時掌握國際藥品安全資訊，預防藥害，落實消費者保護。

2. 產業面：我國 GMP 查核結果受國際認可，提升業者國際競爭力，擴展海外市場；吸引國際大廠來台投資設廠或委託製造，提升產值，並有助引進新興生劑製藥技術，持續帶動生劑醫藥產業發展。
3. 政府面：促成與他國建立互相認證機制；參與法規研擬，掌握國際 GMP 動態，應用於藥廠管理，將新觀念與技術新知轉移至藥廠；運用 PIC/S 國際資源，有效落實施入藥品製造廠後續管理。