

美國藥品CGMP規範關於製劑部分修正之觀察

美國食品及藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）於2008年9月8日針對現行優良藥品製造作業規範（Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs, 藥品CGMP規範）中關於製劑的部分，公布了最新修正規則，並在同年的12月8日正式實施，希冀藉此能與其它FDA規範（例如：品質系統規範（the Quality System Regulation, 21 CFR part 820））和國際性的CGMP標準（例如：歐盟CGMP規範（the CGMPs of the European Union））相調和。

本次修正係採漸進式，而非一次性的方式為之，主要針對無菌處理（aseptic processing）、石棉過濾裝置（asbestos filters）之使用、以及第二者驗證（verification by a second individual）等做修正。

首先，針對無菌處理部分，要求設備及器具必須清潔、保養，且視藥品的本質不同，予以消毒和（或）殺菌，以避免故障或污染。對於可能遭微生物污染致影響其預定用途之原料、藥品容器或封蓋，要求應於使用前經過微生物檢驗。此外，尚新增生物負荷量測試（bioburden testing）於管制程序的列表中，以保障每批藥品之均一及完整性。

其次，關於石棉過濾裝置之使用方面，回應一直以來所存在著將使用於生產液態注射劑產品（liquid injectable products）之過濾裝置規範更現代化的需求，本次修正明訂，於今後禁止使用石棉過濾裝置，同時，亦將石棉過濾裝置於非纖維釋出性過濾裝置的定義之中刪除。

最後，有關第二者驗證部分，因應生產過程逐步自動化的潮流，本次修正於原有規範下增設規定指出，如以自動化設備執行秤重、測量、分裝、產量計算、設備清潔與使用記錄、生產與管控紀錄等之工作，且符合相關條文要求，並有一人檢查該設備是否如預設正常運作，則視為合乎原有規範下須有一人操作另一人檢查之規定。亦即修正後之執行，只需一人加以確認該自動化設備是否適當運作即為已足，毋須就過程中的每一步驟加以檢視，避免多餘人力之浪費。

總括來說，本次修正確保法規確實涵蓋現行業界的操作實務，同時並確立FDA將藥品CGMP規範與以現代化，並與國際標準調和之目標，為以漸進方式修訂藥品CGMP規範跨出重要的一步。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

<http://www.fda.gov/cber/rules/amendcgmpfinal.htm>

<http://www.scientificcomputing.com/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again.aspx?terms=/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again>

蔡宛靜 編譯整理

上稿時間：2009年01月23日

資料來源：

<http://www.fda.gov/cber/rules/amendcgmpfinal.htm>，最後瀏覽日：2009年01月23日

<http://www.scientificcomputing.com/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again.aspx?terms=/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again>，最後瀏覽日：2009年01月23日

文章標籤



你 可 能 還 會 想 看

澳洲域名註冊新規定，協助品牌企業同步保障商標權及域名使用權

澳洲域名註冊管理機構 (auDA) 於2021年4月12日正式施行全新的域名註冊新規定，此新規定之主要改革目的在於確保.au網域名稱的安全性，並同步保障品牌商標權。新規定適用範圍包含品牌所有人與品牌企業最常使用之「.com.au」和「.net.au」網域名。新域名申請人經常以下列方式，來滿足域名申請資格的要求：澳洲公民、澳洲永久居住權人；依據2001年澳洲公司法所合法註冊的本土公司；澳洲商標權所有權人或商標申請人等。若以澳洲商標權作為域名申請資格者，其域名必須與其澳洲註冊商標名稱相同（在規定修正前，僅要求網域名與商標註冊名稱一定程度的密切關聯），但不包括標點符號和諸如...

日本通過數位社會形成基本法

日本國會於2021年5月12日，通過由內閣官房資訊技術總合戰略室提出之數位社會形成基本法（デジタル社会形成基本法）。數位社會之形成，將有助於提升國際競爭力與國民便利性，因應少子化、高齡化與其他重要課題，本法之立法目的係為推動數位社會形成，使日本國內經濟健全發展，幫助國民幸福之實現。本法之重點概如下述：數位社會之定義係指藉由先進資訊技術，適當有效活用各式各樣大量之電磁紀錄資訊，使各領域均得創新蓬勃發展之社會。數位社會形成之理念係為了使國民生活能切實感受到寬裕和富足，實現國民得安全安心生活之社會，降低數位落差，並確保在數位社會下，個人與法人...

FDA公布修訂行動醫療APP指導原則

美國於2015年2月5日公布修訂之行動醫療應用程式指導原則(Mobile Medical Applications, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)，取代原先在2013年9月公布之版本。本次的修訂主要是將美國2015年2月9日公布之醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備、及醫療影像傳輸設備指導原則(Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)規範納入其中。2015年2月9日公布之醫療設備資訊系統、醫療影像儲存設備及醫療影像傳輸設備指導原則，擬降低FDA的管...

電子病歷之法源與病人隱私保護

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

[隱私權聲明](#)[聯絡我們](#)[相關連結](#)[徵才訊息](#)[資策會](#)[網站導覽](#)

