

QC上線

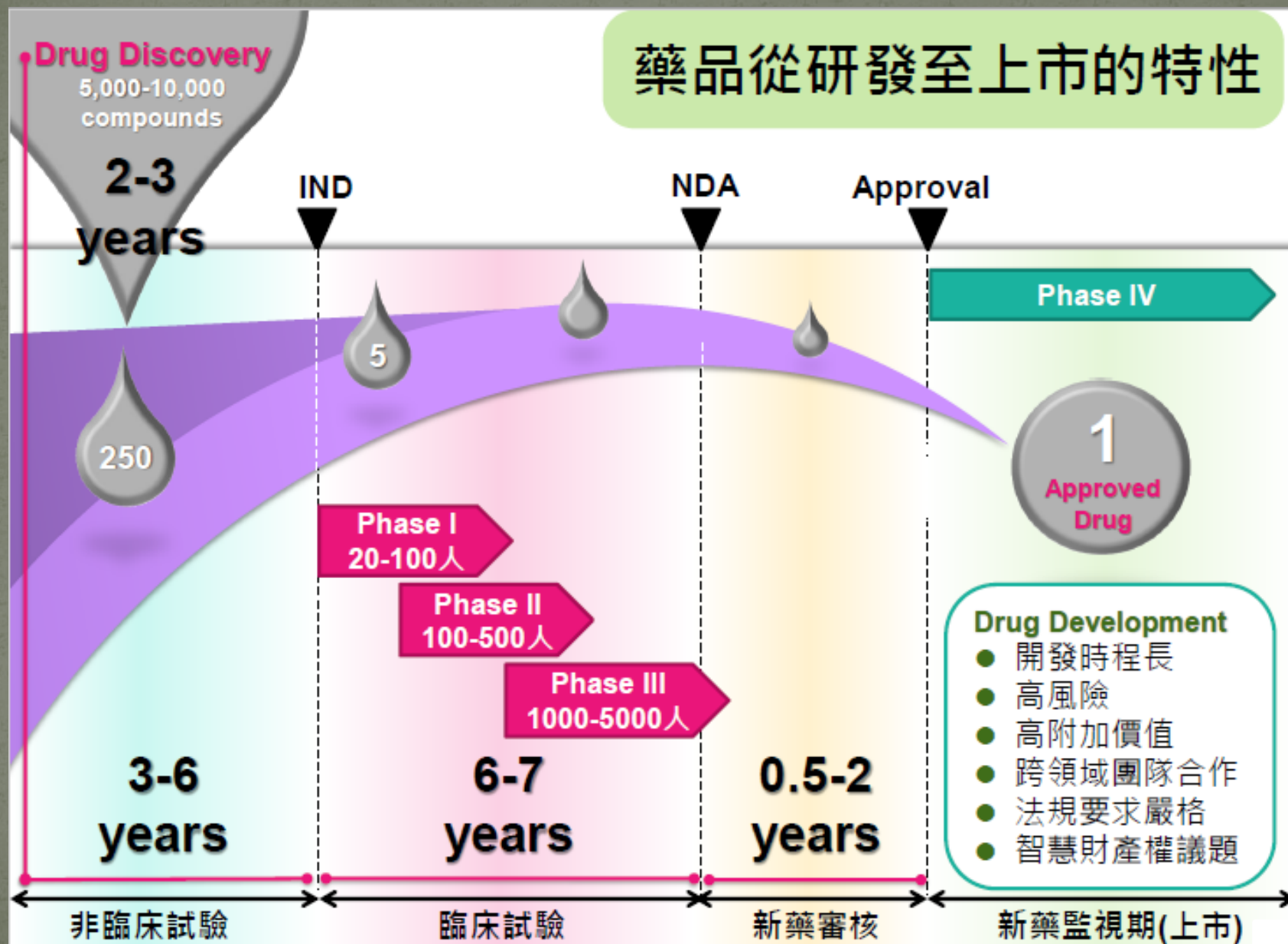
安成國際藥業 品管專員

謝鳳汝(100級校友) laypcu@gmail.com

個人簡歷

- 現職
安成國際藥業 品管處 專員
- 學/經歷
2017.11 – 迄今
安成國際藥業 品管處 專員
2015.3 – 2017.4
澳洲打工度假
2011.9 – 2014.7
成功大學分子醫學研究所
2009.9 – 2011.6
中興大學生命科學系

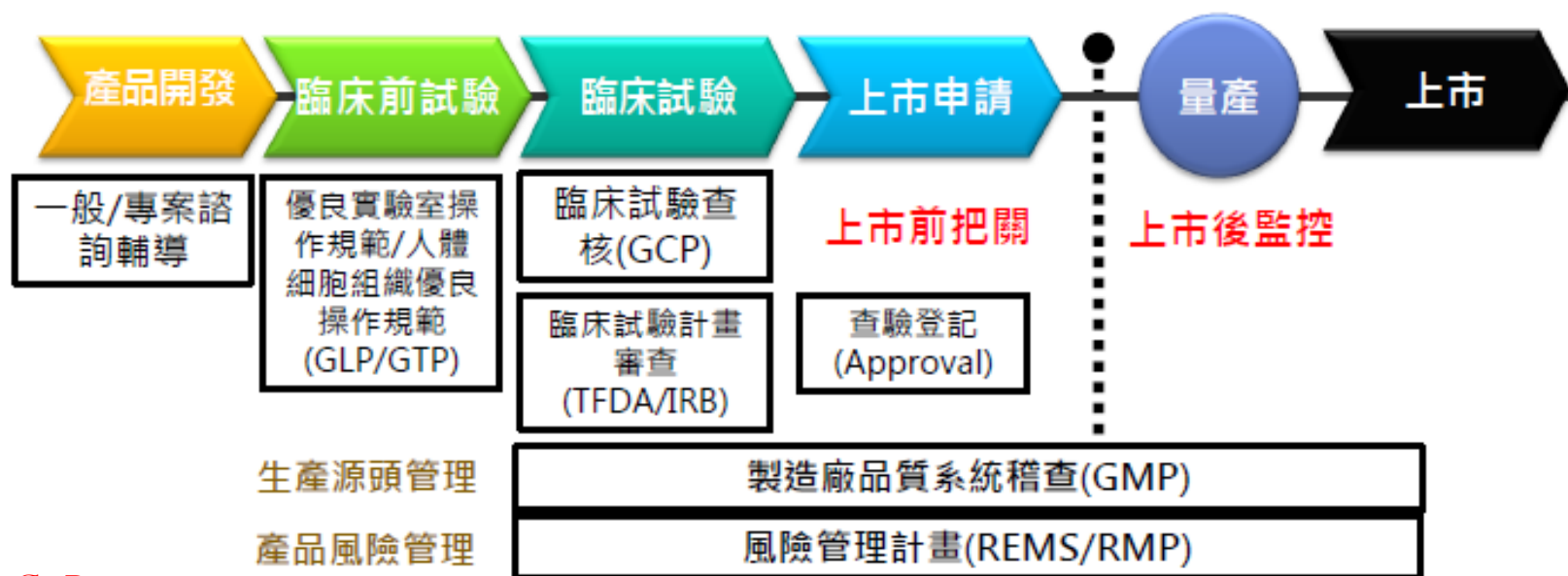
藥品從研發至上市的特性



108年新藥核准類別

總件數	100											
案件類型	國產						輸入					
案件數	15						85					
百分比	15%						85%					
案件類型	化學製劑				生物製劑		化學製劑				生物製劑	
案件數	15				0		63				22	
案件數	新藥一	新成分	2	5	疫苗	0	新藥一	新成分	35	55	疫苗	1
		新複方	2		血液製劑	0		新複方	12		血液製劑	1
		新適應症	1		類毒素製劑	0		新適應症	7		類毒素製劑	0
		新使用途徑	0		基因工程製劑	0		新使用途徑	1		基因工程製劑	20
	新藥二	新劑型	8	10			新藥二	新劑型	0	8		
		新使用劑量	0					新使用劑量	2			
		新單位含量	2					新單位含量	6			

藥品生命週期之管理



GxP

GLP : Good Laboratory Practice (優良實驗室操作規範)
GTP : Good Tissue Practice(人體細胞組織優良操作規範)
GCP : Good Clinical Practice (優良臨床試驗規範)
IRB : Institutional Review Board (人體試驗委員會)
GMP : Good Manufacturing Practice (優良製造規範)
ADR : Adverse Drug/Device Reactions (藥物不良反應)
GPvP : Good Pharmacovigilance Practices (優良上市後安全監控)
GDP : Good Distribution Practice (藥品優良運銷規範)
GPP : Good Pharmacy Practice (優良藥事作業規範)
REMS/RMP: Risk evaluation and mitigation strategy/risk management plan(風險管理計畫)

不良品/不良事件通報(ADR)

安全監視及警訊蒐集 (GPvP)

藥物流通(GDP)

藥事服務 (GPP)



台灣醫藥品法規單位 (Regulatory Agencies)

➤ 食品藥物管理署

Taiwan Food & Drug administration (TFDA)

(1) 核發藥物許可證之公務機關 (authority)

(2) 負責行政審查及法規公告

➤ 財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation (CDE)

(1) 非營利非官方組織

(2) 接受TFDA/衛服部委託，負責技術資料審查

(3) 提供TFDA/衛服部審查建議

(4) 諮詢輔導 (consultation)

國際醫藥法規協和會 (ICH)



Established in 1990

成立國為美日歐三國及其協會。

其他成員6國中即包含亞太區新加坡、南韓及中國

Safety、Efficacy、Quality、
Multi-disciplinary

國際醫藥品稽查協約 組織(PIC/S)



Established in 1990

成立於歐盟，相當於歐盟GMP。

現有54成員，其中亞太區成員包含台灣、香港、日本、南韓、馬來西亞、新加坡、泰國及印尼。

GMP

亞太經濟合作會議 (APEC)



Asia-Pacific
Economic Cooperation

Established in 1989

澳洲總理霍克 (Robert Hawke) 倡議而成立

現有21成員亞太區域成員，包括台灣

推動貿易暨投資自由、商業便捷化、經濟技術合作等領域，包含衛生醫藥

FDA



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

GMP (Good Manufacturing Practice)

藥品優良製造規範 (GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS)

1.8 優良製造規範 (GMP) 係品質管理的一部分，用以確保藥品一致地生產及管制，以達到適合其預定用途及如同上市許可、臨床試驗許可或產品規格所要求之品質標準。優良製造規範是與生產及品質管制兩者有關，其基本要求為：

1.8 Good Manufacturing Practice is that part of Quality Management which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control. The basic requirements of GMP are that:

第一部 (Part I)

目 錄

第一章	製藥品質系統 (PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)	5
第二章	組織與人事 (PERSONNEL)	20
第三章	廠房設施與設備 (PREMISES AND EQUIPMENT)	29
★第四章	文件 (DOCUMENTATION) ^{數據完整性}	38
★第五章	生產 (PRODUCTION)	55
★第六章	品質管制 (QUALITY CONTROL)	77
第七章	委外活動 (OUTSOURCED ACTIVITIES)	92
第八章	申訴與產品回收 (COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL)	98
第九章	自我查核 (SELF INSPECTION)	111

PIC/S GMP

- PIC/S 為國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）的簡稱，為各國官方主管藥品優良製造規範（GMP）與醫藥品稽查機構組成的國際組織
- PIC/S GMP 則是一套符合PIC/S 標準的GMP 製藥規範。

PIC/S GMP宗旨及目的

- 增進稽查品質。
- 稽查員訓練。
- 國際GMP一致化。
- 國際資訊交換。
- 稽查報告。
- 藥品安全通報（包括回收）系統。

全球公認最嚴格的製藥標準

PIC/S GMP認證管理準則

- 加強原物料管控
- 加強廠房/設施管控(環境管控)
- 加強設備/製程管控
- 強調品質保證系統
- 強調風險評估管理

1. 委託製造及檢驗作業準則。
2. 優良製造確效作業基準。
3. 優良製造規範原料作業基準。
4. 空調系統確效作業指導手冊。
5. 水系統確效作業指導手冊。
6. 製程確效+無菌模擬確效作業指導手冊。
7. 分析方法確效作業指導手冊。
8. 清潔確效（手洗、機器洗、如何洗）作業指導手冊。
9. 電腦化系統確效作業指導手冊。
10. 滅菌過程確效指導手冊。
11. 設備確效（分析儀器、生產設備...）作業指導手冊。
12. 人員確效作業指導手冊。

藥廠管理現況

-PIC/S掛保證、藥您好安心

104年12月31日
全面完成實施
原料藥PIC/S GMP



源頭管理

原料藥廠

103年12月31日
全面完成實施
PIC/S GMP



製造管理

製劑廠

107年12月31日
全面實施
PIC/S GDP(一)



運銷管理

物流商
經銷代理商



醫療院所/藥局

目前PIC/S
GMP西藥製
劑廠共137家

數據統計至107年1月

藥品品質全把關
民眾用藥有保障



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

Pharmaceutical Quality System

1.1 品質管理是一個廣泛的概念。該概念涵蓋單獨或共同影響產品品質的所有事項。品質管理是經組織之安排的總和，以確保藥品具有預定用途所需之品質。因此，將優良製造規範納入品質管理。

1.1 Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

QA (Quality Assurance)

Quality System中的裁判

第一部 (Part I)

目 錄

第一章 製藥品質系統 (PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)	5
第二章 組織與人事 (PERSONNEL)	20
第三章 廠房設施與設備 (PREMISES AND EQUIPMENT)	29
第四章 文件 (DOCUMENTATION)	38
第五章 生產 (PRODUCTION)	55
第六章 品質管制 (QUALITY CONTROL)	77
第七章 委外活動 (OUTSOURCED ACTIVITIES)	92
第八章 申訴與產品回收 (COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL)	98
第九章 自我查核 (SELF INSPECTION)	111

QC (Quality Control)

Quality System中的球員(之一)

6.2 品質管制主管的主要職責概述於第二章。整體而言，品質管制部門亦有其他的職責，例如：制訂、確效並執行所有品質管制程序，監督原物料與產品之對照及/或留存樣品的管制（當適用時），確保原物料與產品容器的正確標示，確保產品安定性的監測，參與和產品品質有關之申訴的調查等。這些作業皆應依書面程序執行，且在必要時，應予記錄。

6.2 The principal duties of the head of Quality Control are summarised in Chapter 2. The Quality Control Department as a whole will also have other duties, such as to establish, validate and implement all quality control procedures, oversee the control of the reference and/or retention samples of materials and products when applicable, ensure the correct labelling of containers of materials and products, ensure the monitoring of the stability of the products, participate in the investigation of complaints related to the quality of the product, etc. All these operations should be carried out in accordance with written procedures and, where necessary, recorded.

QC Lab VS. 學術Lab

- 校正/驗證: 天平、pipet、溫度計、計時器、計算機
- 效期: reagents、標準品
- 人員訓練: 訓練紀錄
- 文件化:
 - ✓ SOP
 - ✓ 使用紀錄
 - ✓ 實驗方法
 - ✓ 報告
 - ✓ 標籤

QC Lab VS. 學術Lab

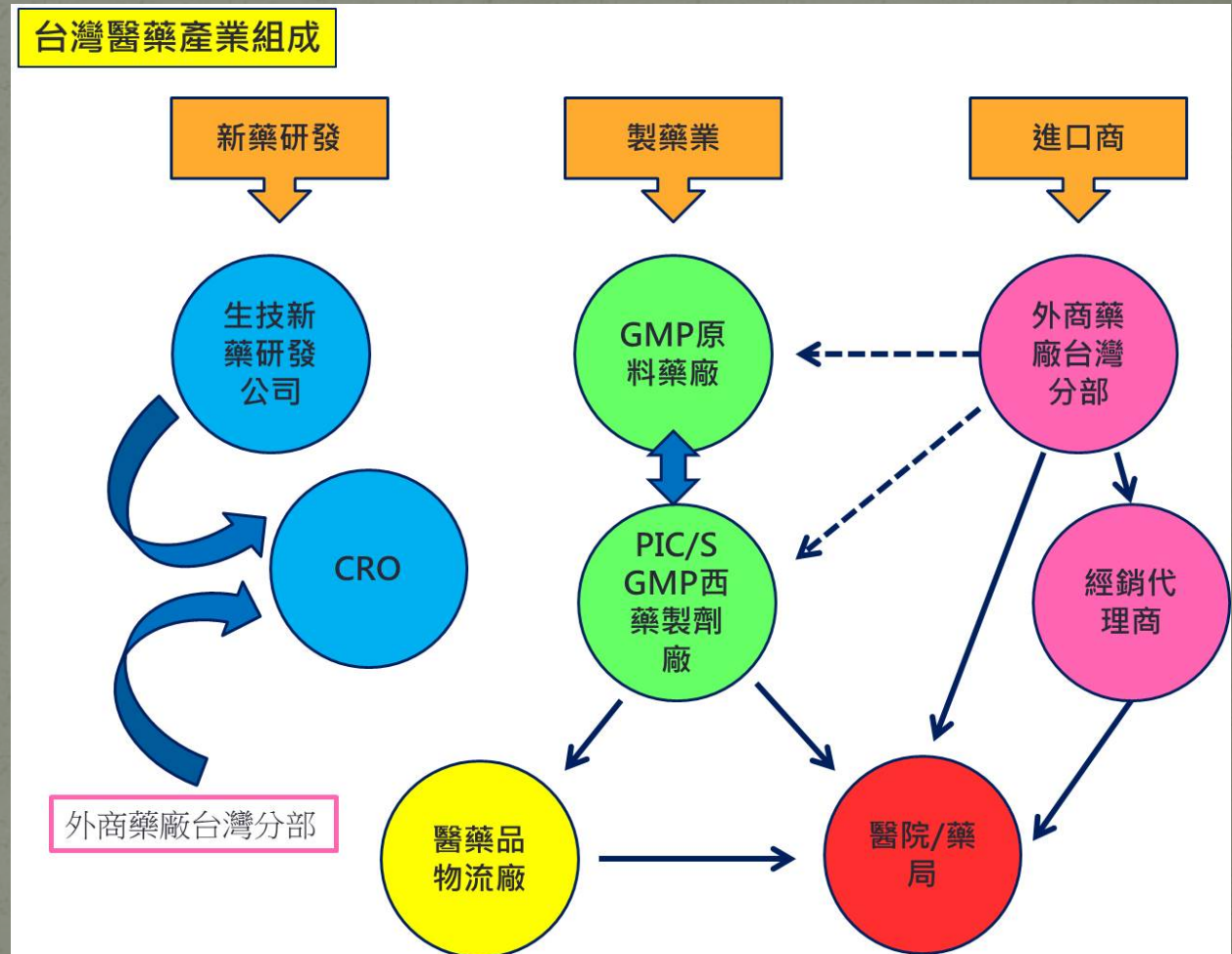
- 儀器驗證3Q: IQ、OQ、PQ
- 確效(Validation): 確認達成目的使用
- 確認(Verification): 確認符合標準/規範
- 合格(Qualification): 符合使用
- 藥典: 中華藥典、USP、EP、JP
- 規格與調查報告

工作特點/特質

- 化學操作為主
- 講求科學依據
- 實驗文書並行
- 要求再現性
- 事務重複性高
- 出貨壓力
- 朝九晚五
- Common sense
- 細心/耐心
- 善於觀察
- 願意遵守規範
- 抗壓
- 穩定

QC職涯規劃

- QC(品管)
- QA(品保)
- Sales(業務)
- RA(法規)



職場能力

- 英文英文英文
- 邏輯
- 關鍵字→組織能力
- 時間管理
- 溝通

投資自己 → 學無止盡
培養/找出自己的不可替代性

協助資源

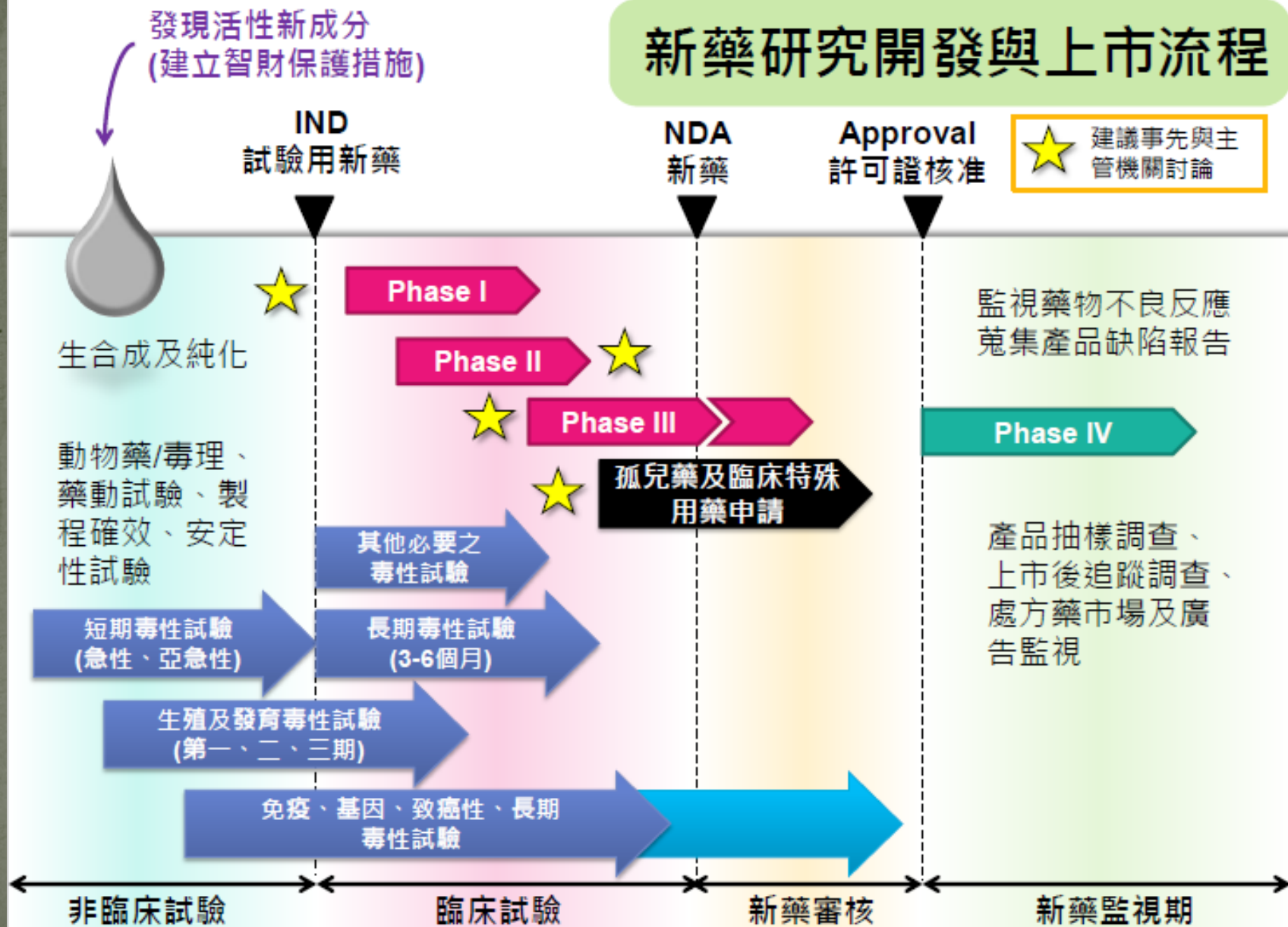
- 台灣光鹽生物科技學院
<https://www.biotech-edu.com/>
- 財團法人自強工業科學基金會
<https://edu.tcfst.org.tw/web/index.asp#>
- BioGroup 生物科技人才交流平台
https://twbiogroup.org/activity_workshop.aspx
- 科學園區人才培育補助計畫(產學合作)
<https://training.scipark.tw/>
- 智慧創新高值醫材教學推動中心(成大)
<http://ecmdic.tpbna.ncku.edu.tw/>

求職分享

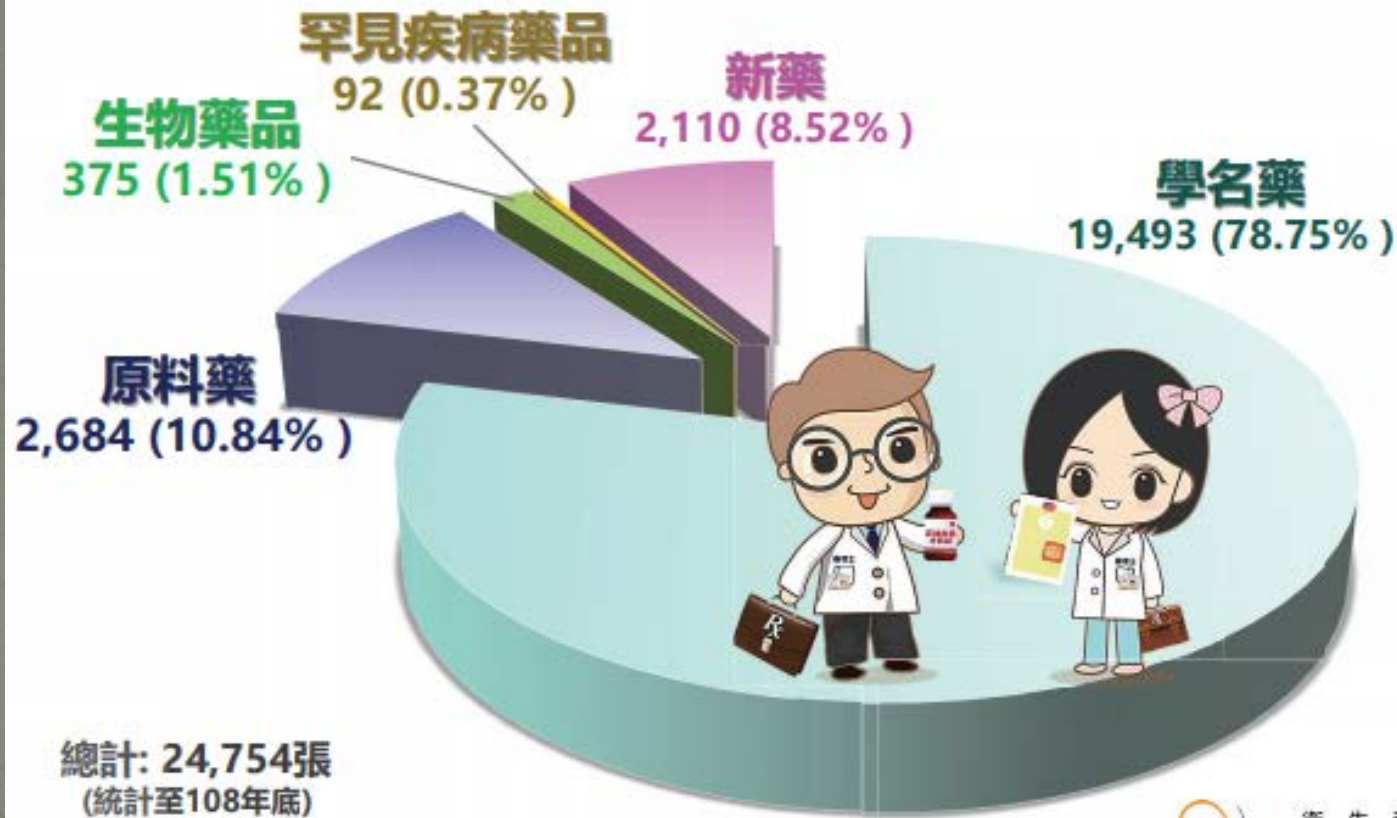
- 自我認識
- 產業分析
- 職缺分析
- 履歷分析
- 面試資料準備
 - ✓ 英文
 - ✓ 自我介紹
 - ✓ 問與被問
 - ✓ 面試經驗累積



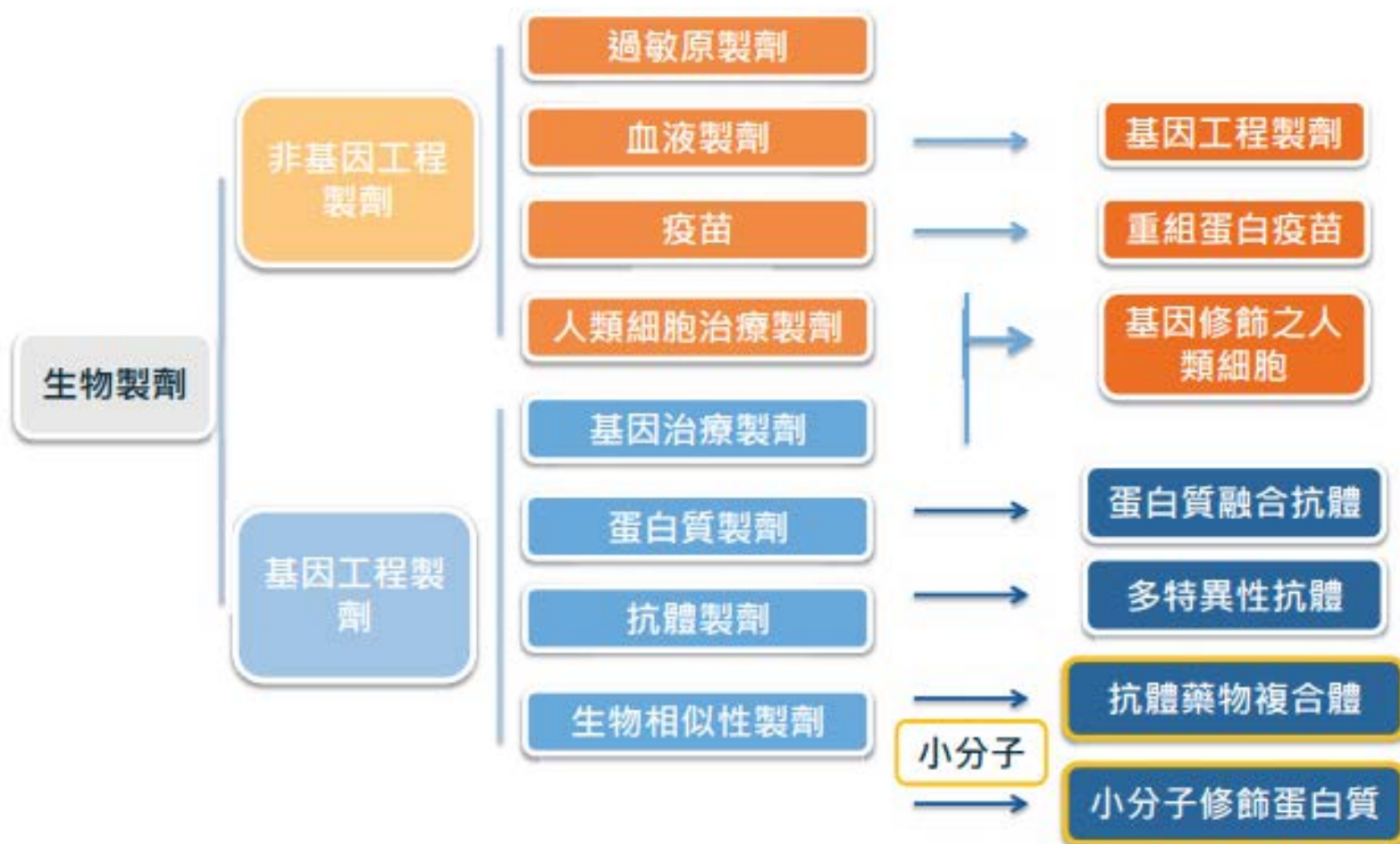
新藥研究開發與上市流程



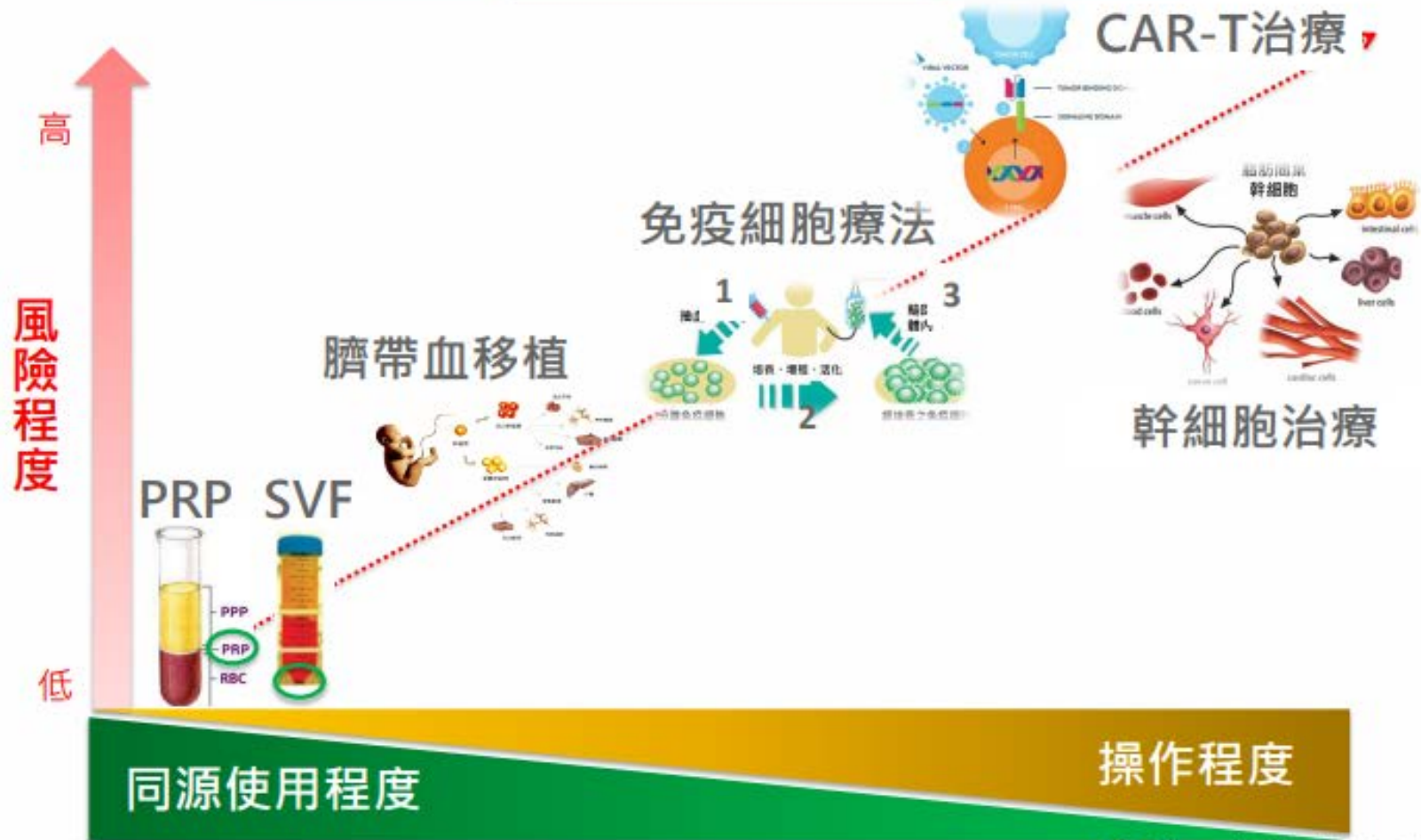
藥品許可證張數統計



生物製劑



使用細胞於疾病治療態樣



國際細胞及基因治療產品上市情況

歐盟 (8)

- Chondroelect(2009)
- MACI (2012)
- Glybera (2013)
- Provenge, DC (2013)
- Holoclar (2015)
- Imlygic (2015)
- Strimvelis (2016)
- Zalmoxis(2016)

韓國 (14)

- Chondron (2001)
- Holoderm (2002)
- Kaloderm (2005,2010)
- Keraheal (2006)
- CreaVax-RCC (2007)
- Immuncell-LC (2007)
- RMS Ossron (2009)
- QueenCell (2010)
- CureSkin (2010)
- Hearticellfram-AMI (2011)
- Cartistem, MSC (2012)
- Cupistem (2012)
- Neuronata-R (2014)
- Keraheal-allo (2015)

日本 (4)

- JACE (2007)
- JACC (2012)
- TEMCELL (2015)
- HeartSheet (2015)

加拿大 (1)

- Prochymal, MSC (2012)

美國 (13)

- Carticel (1997)
- Provenge, DC (2010)
- Laviv, fibrocell (2011)
- Hemacord (2011)
- Gintuit (2012)
- HPC, Cord Blood (2012)
- HPC, Cord Blood (2013)
- Ducord (2012)
- Allocord (2013)
- Imlygic (2015)
- Clevecord (2016)
- HPC, Cord Blood (2016)
- Kymriah(CAR-T)(2017)
- LUXTURN(A)(2017)
- YESCART(CAR-T)(2017)

紐西蘭 (1)

- Prochymal, MSC

In black: autologous
In green: allogeneic



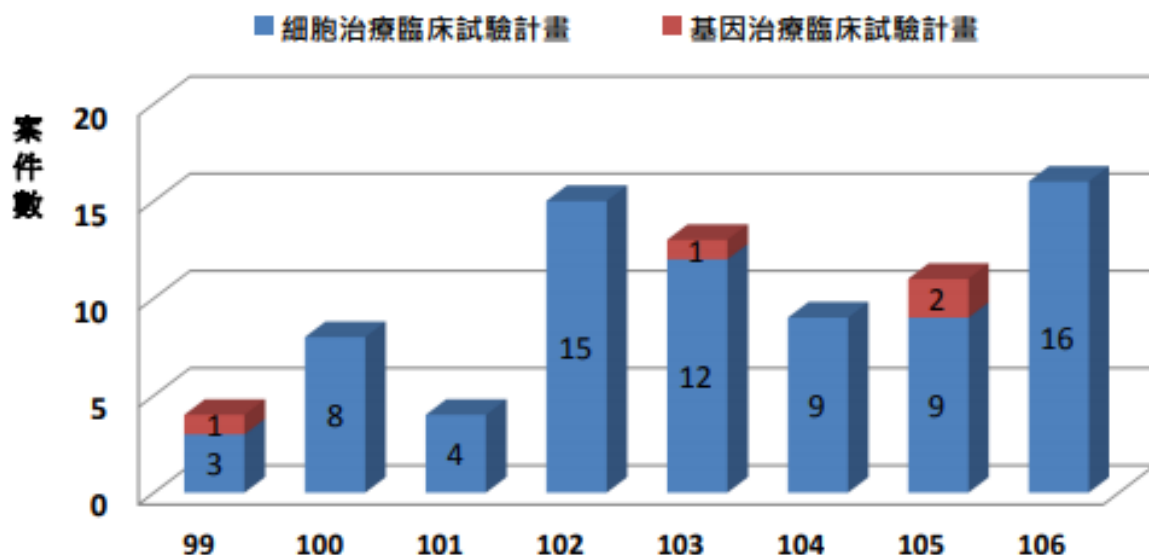
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

國際細胞及基因治療管理方式

國家	日本 		韓國 	美國 		歐盟 	
特色	雙法雙軌管理		以產品管理為主，但設定例外情況非產品列管。				
權責單位	厚生勞動省 醫政局 (MHLW)	厚生勞動省 (MHLW) 醫藥食品局 (PMDA)	食品藥品安全部 (MFDS)	美國食品藥物管理局 (US FDA)		歐洲藥物管理局 (EMA)	
法源	再生醫療等安全 性確保法	藥品醫療機器 法 (藥機法)	藥事法	公共衛生服務法 (PHS Act)	21世紀醫療法 (21 Century Cures Act)	• 2004/23/EC號指令 • 1394/2007號規則	
管理 方式	• 自由診療(醫 療技術) • 臨床研究	再生醫學產品	生物產品	人類細胞組織物 (HCT/Ps)-依風險分類	再生醫學認定及 加速核准(RMT)	新興治療產品(ATMP)	
說明	依風險分級管 理。(Class 1,2,3)	• 須執行臨床 試驗(IND)、 查驗登記申 請(NDA)。 • 建立「有條 件核准」機 制。7年內完 成療效確認 性臨床試驗。	• 須執行臨床試 驗(IND)、查驗 登記申請 (NDA)。	PHS 361 • 最小操作 • 同源使用 • 不與其他 物質併用 • 不產生系 統性作用 • 例如硬骨、 軟骨、眼 角膜等組 織物	PHS 351 • 非361者 • 須申請臨 床試驗 (IND)或 查驗登記 (BLA)	• 制定再生醫學 認定機制及審 查規範。 • 協助加速研發 再生醫學治療。	細胞處理為連續操作者 (substantial manipulation)由EMA審 查，其餘由各國家管理。
例外 情況	無	無	• 醫院執行最小 操作屬醫療法 管理範疇。	• 取自特定個人後，經 由同一外科手術而使 用於同一個人。	排除PHS361產 品。	Hospital exemption 非常態製造、符合品質 標準、在同一國內使用、 由醫院特定醫生負責。	

國內細胞治療臨床試驗現況

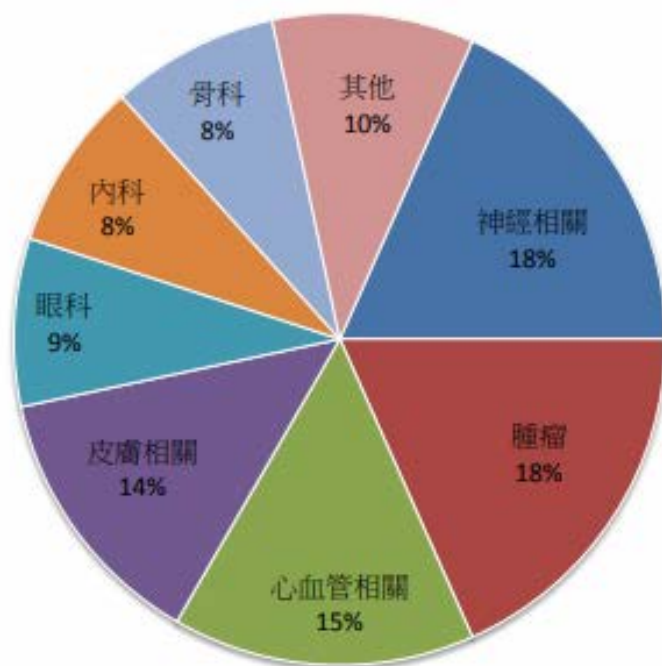
新興生技產品臨床試驗申請案件分析 (99~106)



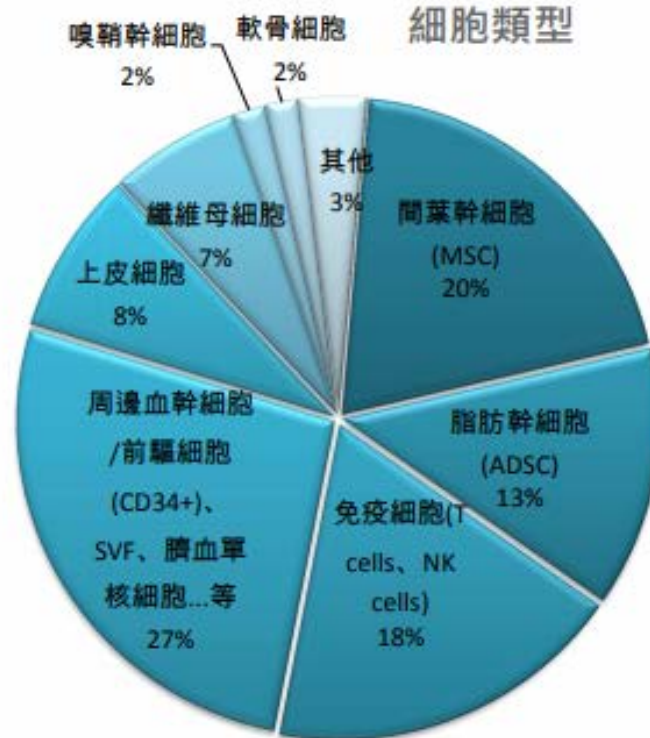
案件類別	總受理件數 / 資料不齊退件數 (99~106)	進入審查件數	辦結件數/未辦結(補件中或審查中)件數	核准率(迄106)
細胞治療臨床試驗計畫	76件/16件 (退件率21%)	60件	52件/8件	75% (39件/52件)

細胞治療臨床試驗申請案件類型分析

治療領域



細胞類型



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

[公告資訊](#)[機關介紹](#)[業務專區](#)[法規資訊](#)[便民服務](#)[出版品](#)[政府資訊公開](#)[個人化服務](#)

:::

::: 目前位置：[首頁](#) > [政府資訊公開](#) > [法規資訊](#) > [藥廠GMP相關法規](#)

法規資訊

[組織及處務類](#)[藥品、醫療器材
及化粧品類](#)[食品、餐飲及營
養類](#)[藥廠GMP相關法
規](#)[實驗室認證管理](#)[GMP相關法規](#)[規費與其他類](#)

次分類：

法規性質：

區域檢索：

[搜尋](#)

序號	標題	發布日期
1	藥品優良製造規範-數據管理及完整性作業指引	2019-11-22
2	藥品優良製造規範-空調系統作業指引	2019-11-22
3	西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)	2019-05-14
4	西藥藥品優良製造規範(第二部)	2019-05-14
5	西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)	2015-07-16
6	藥品優良製造規範-非無菌藥品製程確效作業指引	2019-05-14
7	藥品優良製造規範-製藥用水作業指引	2019-05-14



站內



站外

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

当前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 研討會、專題演講 > 國內

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

實驗室認證

研究檢驗

分類：

區域檢索：

序號	標題	發布日期
11	原料藥查驗登記及技術性資料審查重點及常見缺失 	2019-07-05
12	藥品查驗登記函詢案例分析 	2019-07-05
13	台灣現行細胞治療之法規與管理 	2019-05-03
14	0213MRA會議-藥政成果分享及未來規劃 	2019-02-13
15	再生醫療製劑管理條例草案 	2018-08-23
16	植物醫藥品管理及查驗登記之相關訓練課程 	2018-08-21
17	細胞及基因治療產品管理現況及未來規劃 	2018-06-01
18	台灣藥政管理現況與展望 	2018-02-02

西藥藥品優良製造規範

(第二部：原料藥)

目 錄

第 1 章	前言.....	P.3
第 2 章	品質管理.....	P.9
第 3 章	人事.....	P.14
第 4 章	建築物與設施.....	P.16
第 5 章	製程設備.....	P.22
第 6 章	文件製作與紀錄.....	P.27
第 7 章	原物料管理.....	P.37
第 8 章	生產與製程中管制.....	P.41
第 9 章	原料藥及中間產物的包裝與識別標示.....	P.47
第 10 章	儲存與運銷.....	P.50
第 11 章	實驗室管制.....	P.52
第 12 章	確效.....	P.59
第 13 章	變更管制.....	P.68
第 14 章	中間產物及原料藥的拒用與再用.....	P.70
第 15 章	申訴與回收.....	P.73
第 16 章	委受託製造廠(含實驗室).....	P.74
第 17 章	代理商、貿易商、經銷商、重分包裝廠及重 標示廠.....	P.75
第 18 章	以細胞培養/醱酵製造之原料藥的特定規範.....	P.78
第 19 章	臨床試驗用原料藥.....	P.86
第 20 章	術語彙編.....	P.90