



衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：蔡岳樞

聯絡電話：02-27877137

電子信箱：ytttsai@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國107年6月11日

發文字號：衛授食字第1071103236號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」1份(A21020000
I107110323601-1.doc)

主旨：檢送「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑
型分類原則」，請轉知所屬會員知照。

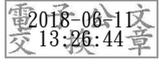
說明：

- 一、因應製程技術發展，本部參考國際通則訂定旨揭藥品劑型分類原則，作為核定西藥製造許可核定項目及作業內容之依據。
- 二、前行政院衛生署藥物食品檢驗局於95年3月10日以藥檢科字第0951400610號函檢送『行政院衛生署藥品優良製造證明』申請注意事項藥品劑型分類表將自本發文日期停止適用，新案及受理中之案件自本公布日起適用旨揭之藥品劑型分類原則；既有之製造許可無須來函變更，將於後續檢查時同步更新。
- 三、配合藥品劑型分類原則，本部將「常見劑型例示」做成Q&A，並公布於食品藥物管理署網站，相關資訊可至食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>Q&A」中查詢。





正本：社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣生物產業發展協會、嘉義市政府衛生局、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局

副本：

裝

訂

線



(附件) 西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之 藥品劑型分類原則

A.無菌產品 Sterile products (※ 本類產品之製程通常包括無菌製備或最終滅菌及大容量液體劑型或小容量液體劑型等操作，應分別檢查與核定)		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
A.1 液體劑型 Liquid dosage forms	A.1.1 ^{*1} 滅菌懸劑(Injectable Suspension)	製程操作： <input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌 產品類別： <input type="checkbox"/> 大容量液體劑型 <input type="checkbox"/> 小容量液體劑型 備註*1：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.1 滅菌懸劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型，A.1.3 注射液劑之劑型可涵蓋 A.1.4 溶液劑劑型；A.1.2 注射乳劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型；A.1.1 滅菌懸劑之劑型與 A.1.2 注射乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。 備註*2：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型，A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型；A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型與 A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。
	A.1.2 ^{*1} 注射乳劑(Injectable Emulsion)	
	A.1.3 ^{*1} 注射液劑(Injectations)	
	A.1.4 ^{*1} 溶液劑(Solutions)	
	A.1.5 注射用水(Water for injections)	
	A.1.6 ^{*2} 眼/耳/鼻用懸液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal suspensions)	
	A.1.7 ^{*2} 眼/耳/鼻用乳劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal emulsions)	
	A.1.8 ^{*2} 眼/耳/鼻用溶液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal solutions)	
A.1.9 其他(Others)		
A.2 半固體劑型Sterile Semi-solid dosage forms	A.2.1 半固體製劑(Sterile Semi-solid dosage forms)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
	A.2.2 半固體劑型-其他(Others)	
A.3 固體劑型 Solid dosage forms	A.3.1 凍晶乾燥注射劑(Freeze-dried powder/Lyophilisate)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
	A.3.2 乾粉注射劑(Solid fill/Dry solids)	
	A.3.3 固體劑型-其他(Others)	

A.4 其他(Others)	其他(Others)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
B.非無菌產品 Non-sterile products		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	備註
B.1 液體劑型 Liquid dosage forms	B.1.1 * ³ 懸液劑(Suspensions)	備註*3: B.1.1 懸液劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型, B.1.2 乳劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型; B.1.1 懸液劑之劑型與 B.1.2 乳劑劑型因涉製程技術不同, 應各自獨立申請。
	B.1.2 * ³ 乳劑(Emulsions)	
	B.1.3 * ³ 溶液劑(Solutions)	
	B.1.4 其他(Others)	
B.2 半固體劑型 Semi-solid dosage forms	B.2.1 半固體製劑(Semi-solid dosage forms)	
	B.2.2 其他(Others)	
B.3 固體劑型 Solid dosage forms	B.3.1 * ⁴ 著衣錠(Coated tablets)	備註*4: B.3.1 著衣錠之劑型可涵蓋 B.3.2 錠劑、B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型, B.3.2 錠劑之劑型可涵蓋 B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型, 以此類推。
	B.3.2 * ⁴ 錠劑(Tablets)	
	B.3.3 * ⁴ 顆粒劑(Granules)	
	B.3.4 * ⁴ 散劑(Powders)	
	B.3.5 * ⁵ 小球膠囊劑(Pellet in capsules)	備註*5: B.3.5 小球膠囊劑之劑型可涵蓋 B.3.6 膠囊劑劑型。
	B.3.6 * ⁵ 膠囊劑(Capsules)	
	B.3.7 軟膠囊劑(Soft capsules)	
	B.3.8 小球劑(Pellets)	
	B.3.9 丸劑(Pills)	
	B.3.10 栓劑(Suppositories/ Pessaries)	
	B.3.11 硬空膠囊殼 (Empty hard capsules)	
	B.3.12 棒劑(Sticks)	
	B.3.13 其他(Others)	
B.4 醫用氣體 Medicinal Gases	B.4.1 大宗氣體製造(空氣分離)(Air separation)	
	B.4.2 大宗氣體製造(合成)(Chemical Synthesis)	

	B.4.3 灌充作業 (Filling Processes)	
B.5 加壓製劑 Pressurized preparations	B.5.1 氣化噴霧劑 (Aerosols)	
	B.5.2 其他(Others)	
B.6 皮膚貼劑 Skin Patches	B.6.1 貼劑 (Patches)	
	B.6.2 藥膠布 (Plasters)	
	B.6.3 其他 (Others)	
B.7 其他 Others	其他 (Others)	

C.生物藥品 Biological medicinal products (※ 本類產品之製程通常包括原料藥、製劑等階段；其中，生物製劑原料藥及疫苗之製劑以「品項」核定為原則，其餘參照無菌產品之劑型核定原則)		
產品類別	GMP核定項目與作業內容	製程操作/備註
C.1 血液產品 Blood products	血液製劑 (Blood products)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
C.2 血清 Sera products	血清(Sera products)	
C.3 免疫產品 Immunological products	疫苗(Vaccines)	
C.4 細胞治療產品 Cell therapy products	細胞治療產品(Cell therapy products)	
C.5 基因治療產品 Gene therapy products	基因治療產品(Gene therapy products)	
C.6 生物技術產品 Biotechnology products	基因工程及單株抗體製劑 (Biotechnology products)	
C.7 人體/動物萃取產品 Human or animal extracted products	人體/動物萃取產品(Human or animal extracted products)、過敏原產品 (Allergen products)	
C.8 組織工程產品 Tissue engineered products	組織工程產品 (Tissue engineered products)	
C.9 其他 Others	肉毒桿菌毒素、結核菌素、其他 (Others)	

D.僅執行部分作業內容		
作業類型	GMP核定作業內容	備註
D.1 分裝作業 Primary packaging	D.1.1 液體劑型分裝作業 (Primary packaging of liquid dosage Forms)	
	D.1.2 半固體劑型分裝作業 (Primary packaging of semi-solid dosage forms)	
	D.1.3 固體劑型分裝作業 (Primary packaging of solid dosage forms)	
D.2 包裝作業 Secondary packaging	D.2.1 包裝作業(Secondary packaging)	
	D.2.2 貼標作業(Labeling)	
D.3 其他 Others	D.3.1 滅菌作業、檢驗及放行、其他 (Others)	依實際作業內容核定。

E.原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients (※ 本類產品以「品項」核定為原則，其中，生物藥品之原料藥依實際製程階段核定。)		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
E.1 無菌原料藥 Sterile Active Pharmaceutical Ingredients	無菌原料藥 (Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
E.2 非無菌原料藥 Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients -	非無菌原料藥 (Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	
E.3 生物藥品之原料藥 APIs of Biological medicinal products	生物藥品之原料藥(APIs of Biological medicinal products)	依實際製程，可能為無菌或非無菌產品。

F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances	F.1 青黴素類(Penicillins)	<p>廠內之製程操作若涉及特定毒性及危害物質，應先提出申請(依實際製程，可能為無菌或非無菌產品)。</p> <p>備註：荷爾蒙藥品的生產，目前國際間相關 GMP 規範未明列其品項，但其生產線配置應優先考量以專用且自足圍堵的設施為原則，基於風險管理原則，目前多考量女性荷爾蒙的特殊性與高活性，而優先管制雌激素 (Estrogens) 類產品；至於其他荷爾蒙藥品，目前暫未要求「不得在同一設施中為之」，可接受「在同一設施中的時段切換生產」，惟廠內仍應依廠房、設施、設備及製程等相關配置與設計，進行風險評估及防止交叉污染之規劃。</p>
	F.2 頭孢子菌素類(Cephalosporins)	
	F.3 荷爾蒙類(Hormones)	
	F.4 細胞毒類(Cytotoxics)	
	F.5 其他(Others)	