



動物用生物藥品 cGMP 推廣訓練歷年成果

陳炳義 本所檢定分所

摘要

政府已於 96 年開始規劃國內動物用生物藥品製造廠符合 cGMP 規範，故未來參與查廠作業的政府專業人員及相關產業人員，應加強 cGMP 之專業培育，以提升我國動物用藥品製藥及管理水準。96 至 99 年本分所已舉辦 16 場次教育訓練，調查課程滿意度達 9 成以上，並進行政府政策推廣問卷統計分析。動物用生物藥品製造廠可參考及評估進行 cGMP 規範生產帶來的利益，期打開產品國際市場的通路，提昇產業的國際競爭力。

前言

政府為提昇動物用藥品製造水準，改善國內動物用藥廠體質，於民國 77 年全面實施優良藥品製造標準(Good Manufacturing Practice, GMP)；78 年起逐年成立計畫推動 GMP 之追蹤檢查；85 年訂定動物用藥品廠 GMP 追蹤檢查作業要點；96 年開始規劃國內動物用生物藥品廠符合「現行優良藥品製造標準」(current Good Manufacturing Practice, cGMP) 規範。依據本所檢定分所執行動物用生物藥品檢定多年之經驗，國內少有針對動物用生物藥品 cGMP 查廠人員舉行教育訓練，故未來參與查廠作業的政府專業人員，應加強 cGMP 之專業培育，同時也邀請其他相關產業人員，共同參與 cGMP 專業知識之提升課程。

「現行優良藥品製造標準」有別於 GMP 由下往上的追溯管理方式，轉變成由上往下的系統化管理方法，從原料、製程到成品每一步驟都需經過嚴格的確效作業評估。本所檢定分所已在 96 至 99 年間舉辦下列課程，參加單位包括國內藥品製造廠、進口或代理

商、中央及地方主管機關相關人員及檢定分所人員。

96 年訓練課程

96 年舉辦 cGMP 教育訓練共計 3 次，訓練內容分別為「藥品 GMP 概論」、「品管實驗室優良操作」、「藥廠稽查實務」，及 3 次動物用藥品生物統計試驗設計課程與 3 次動物用藥品檢定實習課程，共計 33 小時，參加人員共計 280 人次，調查課程滿意度達 9 成以上。當年度在辦理 cGMP 教育訓練，報名狀況超過原本預期人數，開課後亦有相當多人建議本課程可以再辦理第 2 梯次，在整體課程內容講師利用很多實例和學員分享，促使學員在課程中獲得相當多的知識。在後續課程的建議中，學員建議未來能繼續辦理相關的課程，能將 cGMP 各式訓練學習完畢，並增加實例參觀、操作，加強學員的印象。

97 年訓練課程

97 年度舉辦 4 次確效課程，內容分別為「純化水處理系統確效」、「分析確效」、「製程確效」及「清潔確效」，共計 24 小時，參加人員共計 150 人次，調查課程滿意度達 9 成 9 以上。本所檢定分所從 96 年度陸續辦理 cGMP 教育訓練，在報名狀況超過原本預期人數，96 年由於參訓人數過多，在上課的品質無法顧及，97 年度改採小班且分組制，受訓期間利用下午分組討論時段，學員間可互相學習討論，與講師間也較多時間交流，學員的收穫也較以往豐碩。

98 年訓練課程

98 年度再舉辦「cGMP 品質檢驗教育訓練課程」，訓練內容分別為「空氣調節處理系統確效」、「如何迎接 GMP 之查廠」、「原料藥 GMP 新廠之設計」、「驗收與驗證」，共計 24 小時，參加人員共計 266 人次，調查課程滿意度達 9 成以上。整體課程內容講師利用很多實例和學員分享，促使學員在課程中獲得相當多的知識。在後續課程的建議中，提供純水方面的 cGMP、課程內容能配合藥品業實務、增加參訓名額，以及建議受訓地點可安排至交通便利或至南部地區，或各梯次受訓地點輪流在北中南等地舉辦。

99 年訓練課程

99 年度訓練內容分別為「實驗室優良操作規範(GLP)」、「cGMP 查廠教育訓練課程—動物用藥廠 cGMP 說明、國內外 cGMP 法規之異同」、「cGMP 查廠教育訓練課程—cGMP 藥廠廠區設計與管理」、「cGMP 查廠教育訓練課程—查廠規劃與審查、國外查廠技巧與注意事項及經驗分享」，共計 30 小時，參加人員共計 285 人次，調查課程滿意度達 9 成以上，並進行政府政策推廣問卷統計分析。

「實驗室優良操作規範(GLP)」預計招收學員 40 名，實際報名學員為 43 名，報名相當踴躍，因此限制每家廠商僅能派 1 位代表參加。課程講師來自於財團法人生物技術開發中心，上課狀況良好，講師亦賣力講課，少部分學員反應課程內容較不實用、講師年輕較無經驗等建議，未來在辦理類似課程也將列入改進之參考。整體活動相當順利、圓滿結束。「cGMP 查廠教育訓練課程」預計招收學員 80 名，實際報名學員為 71 人，總出席率為 84.51%。本次上課之顧問皆具備相當講課實力以及查廠背景或法規專家，講課效果出奇良好，學員反應受益良多，獲得許多查廠經驗及知識。

政策推廣問卷調查結果

- 一、「政府目前正在輔導及推動動物用藥品 cGMP（現行優良藥品製造標準）政策，來提升動物用藥品的國際競爭力」：「知道」與「知道且非常清楚」合計 9 成。
- 二、「從哪些管道獲得這些訊息」：「政府農業機關」為大多數，依次為「網際網路」、「公會」。
- 三、「課程內容是否有助於提升動物用藥之試驗水準，以確保產品試驗的安全性與有效性」：「有幫助」與「非常有幫助」合計 9 成。
- 四、「課程內容是否有助於瞭解動物用藥查廠之相關規劃、設計管理與注意事項」：「有幫助」與「非常有幫助」合計 9 成。
- 五、「課程內容是否有助於瞭解國內外 GMP 差異，提升動物用藥製藥水準及與國際接軌的能力」：「有幫助」與「非常有幫助」合計 9 成。
- 六、「希望增加那些 cGMP 相關議題之課程，供本分所作為未來課程之規劃」：「更多查廠的經驗分享」、「法規課程、建廠實務分享」、「Change control、CAPA 有效性、OOS」、「產品如何控管，產品運送的注意事項、產品的確效事項」、「客服

問題及產品風險系統」、「增加 IQ、OQ、PQ、及 Validation 課程」等。

結語

本所檢定分所從96年度起開始辦理cGMP教育訓練，97至98年報名及參訓之名額超出預期，所以99年度增加20個受訓名額給予更多人員來參訓，但在GLP課程部分還是超出預定人數，實際報名超出原報名人數。對於本課程的問卷回饋，學員對整體課程的滿意度「非常滿意及滿意」為9成以上，僅有GLP課程部分感覺普通者約2成，滿意度分數略低，可能原因為目前藥廠對於GLP相關課程之需求較低。

調查實行cGMP規範的國家，如歐美先進國家已在1987年實行，日本也在1996年達到cGMP標準等，若產品要外銷實行cGMP規範的國家，在國與國平等互惠的原則下，該國必然要求我國動物用生物藥品符合cGMP規範，故在主管機關未正式發布動物用生物藥品cGMP規範時，國內動物用生物藥品製造廠需做好準備，評估進行cGMP規範生產帶來的損益，期能進一步打開產品國際市場的通路，提昇產業的國際競爭力。



圖1、陳瑞祥分所長致詞。



圖2、學員上課情況。



圖3、學員課後合影。