

動物用藥品優良製造準則

第 1 條

本準則依動物用藥品管理法第十二條第三項規定訂定之。

第 2 條

動物用藥品製造廠（以下簡稱藥廠）應依動物用藥品製造廠設廠標準，設置廠房、設備、設施等，並應具備下列基本事項：

- 一、所有作業均應分別訂立明確之書面作業程序。
- 二、應有經適當訓練能正確執行任務之作業人員。
- 三、應使用合於既定規格及儲存條件之原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料。
- 四、所有製造過程應符合既定之作業程序，並以明確且易評估之方式記載與保存足以追溯每批產品製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷等過程之紀錄，以確保產品數量、品質合於既定規格。
- 五、產品應有適當之儲存與運銷制度，並建立足以迅速收回已運銷產品之系統。

第 3 條

本準則之名詞定義如下：

- 一、藥品：指動物用藥品管理法第三條所稱之動物用藥品。
- 二、原料：指任何用於製造藥品之物質，並包括不存在於最終產品之物質。
- 三、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 四、產品：指經過所有製造過程後，所得之原料藥、或已製成劑型含有效成分，並常含非有效成分之藥品。
- 五、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。
- 六、包裝材料：指產品容器、封蓋以外，用於包裝產品之材料。
- 七、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀可確知該包裝內容相關資訊的動物用藥品。
- 八、批：指依據相同製造過程中單一之製造指示，所製得特定量之藥品或其他物質，具有均一之特性與品質；如在連續性製造過程中，係指在一段時間內所產生的之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者。
- 九、批號：指足以追溯每批產品或其他物質完整資料，而附編之明確文字、數字、符號或其組合。
- 十、含量，指下列情形之一：

- (一) 指藥品中所含成分之單位量。
- (二) 藥品之力價或效價，亦即經過適當之實驗測試或足夠之臨床數據所確立之治療效果。
- 十一、纖維：指長度大於寬度三倍以上之物質。
- 十二、非纖維釋出性過濾裝置：指經適當之前處理，如水洗或沖洗後，使不致有纖維進入濾液、原料或產品中之過濾裝置。
- 十三、確效：係指有文件證明之行動，能證明任何程序、製造過程、機器設備、原材料、行動或系統確能導致預期之效果。
- 十四、原料藥：係指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，得用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。
- 十五、生物技術產品：指利用基因重組、細胞融合或微生物等經由細胞培養、發酵技術或組織萃取、胚胎或動物中活性物質增生等生物技術方法所製之產品。生物技術產品依其來源、成分及用途而定，分別以動物用藥品、動物用生物藥品或動物用診斷試劑管理。
- 十六、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

第 4 條

藥廠品質管制部門與製造部門應分別獨立設置。

第 5 條

藥廠各部門應設負責人，並配置足夠之人員以執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。

第 6 條

藥廠各部門負責人、督導人員及員工均應具備適當之學識、經驗，並接受參與執行本準則之實務訓練。

無菌作業場所之工作人員，並應接受有關專業訓練。

第 7 條

藥廠應以書面訂立員工作業衛生規範，並包括下列各項：

- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
- 二、防止感染、疑似感染傳染病或開放性傷口員工對藥品之安全性或品質造成不良影響之措施。
- 三、進入工作場所時須充分清洗或消毒，在製造區內不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。
- 四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套及鞋套之標準。

第 8 條

藥廠應以書面詳訂對原料、產品容器或封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核等作業程序。

盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標示明確之代號及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並應記載於各批物品之處置紀錄。

第 9 條

原料、產品容器或封蓋於進貨時，應逐批抽取具代表性之樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器應予適當標示，俾能追溯樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。

第 10 條

前條樣品應依下列原則檢驗之：

- 一、每一原料均應予檢驗，確定其本質、純度及含量等均符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。
- 二、產品容器及封蓋應予檢驗，以確定其符合既定規格。
- 三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染致影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

第 11 條

原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，應予准用；不合格者應予拒用。

經准用之原料、產品容器或封蓋，以先准先用為原則。如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或其他不利條件下，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標示，並於作適當處理前隔離管制。

第 12 條

藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂立每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書應包括下列事項：

- 一、品名、含量、劑量或劑型。
- 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱、重量或容量，及單位劑型之全重量或容量。
- 三、所有原料之名稱、規格，其加冠之代號應足以表現其特質。
- 四、每批產品之產量。

- 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。製造劑型所需之原料得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。
- 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。
- 七、理論產量，包括理論產量百分率之上下限。
- 八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，應附簽有核定人姓名、日期之標籤，及其他所有標示之樣品或副本。
- 九、完整之製造及管制說明書、取樣及檢驗程序、規格及注意事項。

第 13 條

藥廠應訂立製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定，確保產品之特性、含量、品質及純度。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄並作合理判定及說明。

第 14 條

每批產品生產製造過程中，所用之調製或儲存容器、生產線及主要製造設備，均應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段、日期及時間，並登錄於批次製造紀錄。

第 15 條

製造處方中之原料使用量，應使每批產品之有效成分不低於其標示量。原料之秤量、細分等操作，應在指定之隔離場所行之，並予適當之監督管制。

每批半製品或中間產品之代表性樣品，應有詳確之書面檢驗管制程序。製造生產過程中，品質管制部門應依既定檢驗程序執行半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用。拒用之半製品或中間產品應予標識並隔離管制。

第 16 條

抗生素之粉末，其秤量、混合、粉碎、打錠、充填、分裝等與一般製劑共用作業場所者，應訂立完整確認計畫，避免交叉污染。

毋需滅菌之產品其書面作業程序中應訂立適當之措施，避免有害微生物之污染。

須滅菌之產品其書面作業程序中應訂立適當之措施，包括足以確認滅菌效果之步驟，避免微生物之污染。

第 17 條

半製品或中間產品宜隔離儲存，如未隔離儲存者，應特別注意防止污染及影響品質。

第 18 條

原料、半製品、中間產品、產品之儲存場所，及產品之製造、加工、分裝場所，除特殊作業場所外，應維持防止品質降低之適當溫度、濕度條件。

第 19 條

直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；任何作業所需物品如潤滑劑、冷卻劑等，均不得與原料、產品容器、封蓋、半製品或產品接觸。

第 20 條

用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備及器具，應定期清潔及保養，並應訂立書面作業程序，避免功能不良或肇致污染。

無菌作業場所之設備及器具，其材質應易於清洗、乾燥及消毒滅菌，並應定期清洗、消毒滅菌及維護，避免影響無菌作業。

第 21 條

藥廠於製造、加工、充填注射劑時，未另加裝纖維釋出性過濾裝置者，不得使用可能釋出纖維之液體過濾裝置。

第 22 條

製造過程使用之自動機械、電子裝備、電腦或相關周邊製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品等之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查並存檔維護。

電腦系統控制之主要生產及其管理紀錄，須加以維護，非經權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

第 23 條

藥廠應執行全部藥品之下列相關確效作業。但中華民國一百零三年十二月三十一日以前，已完成國內工廠登記或國外動物用藥品製造廠（所）登記之藥廠，不在此限：

- 一、滅菌過程。
- 二、水系統。
- 三、清潔。
- 四、分析方法。
- 五、製程。
- 六、最終滅菌。
- 七、空調系統。

八、電腦化系統。

九、無菌操作。

前項確效作業全部完成之藥廠，得向中央主管機關申請檢查，並由中央主管機關公布檢查合格者名單。

第 24 條

包裝材料及標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗等項目，應訂立書面管制作業程序，並遵行之。

標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並保存之。檢驗結果符合既定規格者，始予准用；不符合者拒用之。

第 25 條

標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量或劑型，分別儲存，並予適當之標識；其儲存區域，非經權責人員同意，不得進入。

不堪使用或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷燬，標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即予銷燬，其他未印者，應予適當鑑識、儲存，避免混雜。

第 26 條

包裝與標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。

包裝及標示設備應在使用前予以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。

經過包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，確保每一容器或包裝標示之正確性。

第 27 條

為保證產品在使用時，其成分、含量、品質及純度均符合既定之規格，除另有規定者外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限。產品在使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製前、配製後之使用有效期間。

第 28 條

藥廠應以書面訂立產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

- 一、產品在准用前之隔離措施。
- 二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度與光線等儲存條件。

第 29 條

藥廠應以書面訂立運銷作業程序，並包括下列事項：

- 一、以先製者先銷售為原則，為因應需要得作暫時且適當之調整。
- 二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。
- 三、建立能迅速收回已運銷產品之系統。

第 30 條

藥廠應以書面訂立品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：

- 一、負責審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料及產品之准用或拒用。並得審查製造紀錄，確定並無任何錯誤發生，或錯誤發生情形業經徹底調查。
- 二、負責審核足以影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
- 三、應有足夠之檢驗設施，供檢驗及審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品、中間產品或產品。
- 四、訂立有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限，以及未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
- 五、配合市售儲存條件訂立與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔、試驗方法等之書面作業程序，決定適當之有效期間。

第 31 條

藥廠各部門訂立之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序或本準則所規定之檢驗管制措施及其有關之任何變更，均應經品質管制部門審定後方得執行。

藥廠應確實遵行本準則所定各項作業規定，並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄並作合理判定及說明。

第 32 條

每批產品應予檢驗，確定其符合既定規格。

不應含有害微生物之產品，必要時應逐批加以適當之有關檢驗。

每批產品或最終產品與其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存，產品或最終產品儲備樣品之存放條件應與標示者相同；儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之兩倍以上，惟做無菌試驗，其數量另視需要而定。

儲備樣品應保存至該產品之有效期間後一年。

第 33 條

檢驗原料、半製品、中間產品或產品所需之動物，應以適當之方式飼養、維護及處理。

實驗動物應加以標識，其保存之紀錄應足供追溯瞭解其使用歷程。

第 34 條

非青黴素類產品，必要時應予檢驗並確定未被青黴素類、荷爾蒙類及頭孢子菌素類藥品污染。

第 35 條

本準則所定有關製造、管制及運銷之紀錄，均應至少保存至該批產品或最終產品有效期間後二年。

本準則所定之所有紀錄或其副本在保存期間，應存於適當場所，並隨時供主管機關稽查；稽查人員得影印或以其他方法複製該紀錄或其副本。

藥廠每年應至少辦理一次產品品質標準之評估，並以第一項紀錄為依據，以決定產品之規格、製造或管制作業程序是否需要改進。

第 36 條

藥廠之每批產品均應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。

藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

- 一、日期、產品批號。
- 二、各批原料、半製品或中間產品之標識。
- 三、各主要設備與生產線之識別。
- 四、加工過程所用原料之重量與容量。
- 五、製造過程與檢驗管制之結果。
- 六、標示與包裝作業區域使用前後之檢視。
- 七、製程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。
- 八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。
- 九、產品容器及封蓋之標識及使用量。
- 十、抽樣紀錄。
- 十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

第 37 條

藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載是否所有為確定符合既定規格與標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期及樣品驗

- 收日期。
- 二、所有檢驗方法之依據。
 - 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
 - 四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜等，並明確標記所檢驗原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。
 - 五、有關檢驗之所有運算記錄。
 - 六、檢驗結果之記錄，並與既定規格相比較而作之判定。
 - 七、每一檢驗日期及操作者姓名。
 - 八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定規格。

第 38 條

所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。

如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。

前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

第 39 條

運銷紀錄應包括產品名稱、含量、劑型、批號，受貨者名稱、地址、出廠日期及數量。

第 40 條

每一申訴之書面紀錄均應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。

前項書面紀錄，應保存至該申訴產品有效期限後二年，或接到申訴後二年，以期間較長者為準。

第 41 條

退回產品之紀錄應包括其名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄應依第三十五條規定保存之。

第 42 條

藥廠對於消費者提出之書面或口頭申訴，應以書面訂立處理作業程序；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴進行審查並予確認。

對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告。並依動

物用藥品管理法相關規定處理。

所有申訴之處理，應留書面紀錄，並予整理建檔，供該產品品質評估作業之參考。

第 43 條

藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其安全性、成分、含量、品質或純度符合既定之規格者，該產品應予銷毀。但如經再製後能符合既定之規格者，得進行再製。

第 44 條

動物用原料藥製造廠應依本準則製造動物用原料藥，其實施項目、方法、時程、基準及其他應遵行事項由中央主管機關定之。

第 45 條

主管機關得對藥廠實施檢查及評核，其檢查、評核方式、嚴重性缺失等作業方式由中央主管機關定之。

第 45-1 條

中央主管機關辦理動物用藥品檢驗登記或展延輸入動物用藥品許可證，有赴國外動物用藥品製造廠查核必要者，其費用比照國外出差旅費報支要點規定，由申請人負擔。

第 46 條

本準則自發布日施行。