

藥品優良製造規範之 法制及實務問題

Legal and Practical Issues Related to
GMP for Pharmaceutical Products

余萬能 Wan-Nan Yu*



摘要

藥品優良製造規範(GMP)以系統化管理嚴格控制整個藥品製造生產流程，排除影響藥品品質之可能風險，係為確保病人使用安全及療效之行政目的，中西藥品之性質迥異，製造管理之強度及密度亦有不同。邇來，常見中西藥廠違反GMP之規定，該當「藥事法」所定行政罰，惟主管機關認為亦應該當同法未經核准擅自製造之偽藥罪。本文乃就GMP規範目的，探討藥廠違反GMP事件之原因及態樣，並如何適用法條究其行政及刑事責任，供主管機關審酌參考。

Good Manufacturing Practices (GMP) systematically manages and strictly controls the entire pharmaceutical manufacturing process to eliminate potential risks affecting drug quality. Recently, violations of GMP regulations by

*中華民國藥事品質改革協會榮譽理事長 (Honorary Chairman of Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association)

關鍵詞：停業 (suspension)、偽藥 (counterfeit drugs)、數據造假 (data falsification)、藥品許可證 (market approval)、藥品優良製造規範 (good manufacture practice)

DOI: 10.53106/241553062026020112008

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。

both Chinese and Western pharmaceutical manufacturers have become commonplace, which should be warrant administrative penalties under the Pharmaceutical Affairs Law. While such violations, competent authorities believe that it should also be considered the crime of manufacturing counterfeit drugs without approval under the same law. This article discusses the causes and patterns of GMP violations, as well as how to investigate their administrative and criminal responsibilities for the purpose of GMP regulations, for the reference of the competent authorities.

壹、藥品優良製造規範（GMP）係為確保藥品上市後的療效與品質一致

藥品係針對某一種疾病，經臨床試驗證明有治療效果，由原料藥經一定程序加工製成一定劑型及劑量之製劑¹，供應醫師診治疾病或專業藥事人員指示使用。藥品在製造過程中，必須經過嚴謹之一定作業程序，達到標示含量之一致性及治療效果的再現性，方得用於病人治療疾病。

製造藥品應有嚴格的作業程序，最早為單純防止交叉污染及誤用誤作之「品質管制」²，發展到導入設備、環境及作業程序應具確效³之「品質保證」（quality assurance, QA）⁴，再

- 1 一定劑型及劑量如普拿疼為錠劑每錠含500毫克（mg）acetaminophen有效成分，適應症為退燒、止痛。藥事法第8條之規定參照。
- 2 品質管制（quality control, QC）係對產品以檢驗的方式加以控管其品質，多以誠品之檢驗及良率作為品質的依據。
- 3 確效（validation），係指準確地達成品質保證（QA）之管制標準，有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。藥物優良製造準則第4條第1項第4款之規定參照。
- 4 品質保證（Quality Assurance, QA）係於製造過程中每一個步驟，都

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。