

FDA 所謂的 CGMP 是何意?

Jun2023

在中國、歐盟、(幾乎所有)PIC/S 國家和 WHO，現行藥品優良製造規範稱為 **GMP**。然，FDA 將其稱為 **CGMP**(以前也稱為 **cGMP**)。然其原因? 近日，FDA 在其網站上**解釋**

藥品品質**影響**著每個美國人。FDA 對藥品品質的監管非常**嚴格**。**確保**藥品品質的主要監管標準是(人用藥品的) **CGMP**。消費者希望他們服用的每批藥品都**符合**品質標準，從而**保證**安全有效。然，多數人不知道 **CGMP**，及 FDA 如何**確保**藥品生產過程**符合**(這些)基本目標。最近，FDA 宣佈一系列基於**缺乏** **CGMP** 而對藥品生產商(**採取**)的監管行動。本文討論(一些)可能有助於**理解** **CGMP** 如何建立藥品品質基礎的事實

Q1 何謂 CGMP ?

A1 **CGMP** 指由 FDA 執行的 **CGMP**。**CGMP** 規定**確保**生產工藝和(設施的)適當設計、監控和管控的系統。遵守 **CGMP** 法規通過**要求**藥品生產商，**充分管控**生產操作，**確保**藥品的鑒別、強度、品質和純度。包括**建立**強有力的品質管制系統，**獲得**(適當的)優質原材料，**建立**(健全的)作業程序，**檢測**和**調查**產品品質偏差，及**維護**(可靠的)檢測實驗室。藥企(這種)正式的管控系統，若充分**實施**，有助於**防止**發生污染、混淆、偏差、失敗和錯誤。**確保**藥品符合品質標準

(**CGMP** 要求的)建立是**靈活**的，以便**允許**每個生產商單獨**決定**如何經由使用(科學合理的)設計、工藝方法和檢測程序來(最好地)**實施**(必要的)管控。(這些)法規的靈活性**允許**公司使用現代技術和創新方法，經由持續**優化**來**實現**更高的品質。故，**CGMP** 中的“C”代表“現行”，**要求**公司**使用**(最新的)技術和系統，以**符合**法規。在 10 或 20 年前，防止污染、混淆和錯誤的“頂級”系統和設備，(可能)在今天的標準，是不夠的

值得注意，**CGMP** 是**最低要求**。(許多)製藥企業已**實施**(全面的)現代品質系統和風險管理方法，**高於**(這些)最低標準

Q2 為何 CGMP 如此重要?

A2 消費者(通常)**無法**(經由嗅覺、觸覺或視覺)檢測到藥品是否安全(或有效)。然 **CGMP** **要求**檢測，然單靠檢測**不足以****確保**品質。多數情況，檢測是在 1 個批次中的 1 個小樣本上**進行**(例如：藥品生產商(可能)從 1 個 200 萬錠批次中檢測 100 錠)，從而該批絕大多數藥品**可用**於患者，而非**全數**檢測破壞。故，**CGMP** 法規要求的條件和實踐下，生產藥品，**確保**品質管制(融入每 1 步)的設計和生產工藝，這點很重要。設施**處於**良好狀態，設備**得到**適當維護和校準，員工**經**合格和充分**培訓**，工藝可靠和可重複，(這些)都是 **CGMP** 要求「如何協助**確保**藥品安全和有效性」的例子

Q3 FDA 如何**確定** 1 家公司是否**符合** CGMP 法規?

A3 FDA **檢查**全球藥品生產設施，包括生產 API 和製劑成品的設施。檢查**遵循**標準方法，並由**訓練有素**的 FDA 工作人員進行。FDA 還**依賴**公眾和行業對潛在缺陷藥品的報告。FDA(通常)**使用**(這些)報告來**確定**需檢查或調查的地點(site)。多數(被檢查的)公司**完全符合** CGMP 法規

Q4 若生產商**未遵循** CGMP，藥品是否**可安全使用**？

A4 若 1 家公司**不遵守** CGMP 規定，(生產的任何)藥物都**認為**是“摻假”的。(這種)摻假**意味**藥品不是在符合 CGMP 的條件下生產。然**不意味**這種藥物**一定**有問題

對目前從(**未遵循** CGMP 的)公司**購買**藥品的消費者，FDA(通常)**建議**(這些)消費者**不要中斷**藥物治療，這(可能)對他們的健康產生嚴重影響。停止(或更換)藥物前，消費者應**徵求**醫療保健專業人員的意見。對(CGMP 差的)公司的監管行動(通常)是為了**防止**不安全和/或無效藥物的可能性。**極少**情況，FDA 的監管行動旨在**停止**違規產品的運銷(或生產)。(違反 CGMP 的)影響**取決於**(這些)違反的性質和(所涉及的)具體藥物。(違反 CGMP 生產的)藥品(可能)仍**符合**其標籤規格，且藥品不安全(或無效)的風險(可能)**很低**。故，FDA 的建議將**根據**具體情況而定，醫療保健專業人員最能**平衡**風險和利益，並為患者做出(正確的)決定

Q5 當存在 CGMP 違規時，FDA 可做些什麼來**保護**公眾?

A5 若**不符合** CGMP **導致**銷售的藥物**無法**提供標籤上的療效，例如：活性成分**太少**，公司(可能)隨後**回收**該產品。可經由將(這些)藥物從市場上**移除**，**保護**公眾免受(進一步的)**傷害**。然 FDA **不能強迫**公司回收藥品，但公司(通常)會**自願**回收(或應 FDA 的要求回收)。若公司**拒絕**回收藥物，FDA 可**警告**公眾並**沒收**藥物

即使**沒有**直接證據**表明**存在影響藥物性能的缺陷，FDA 也**可**在法庭上**提起**查封(或禁令)案，**解決**違反 CGMP 的問題。當 FDA **提起**扣押案時，要求法院**下達**命令，**允許**聯邦官員**沒收**“摻假”藥物。當 FDA **提起**禁令案時，FDA 要求法院**命令**公司**停止**違反 CGMP。查封和禁令案(通常)會**引發**法院命令，**要求**公司**採取**許多措施**糾正**違反 CGMP 的行為，其中(可能)包括**維修**設施(備)、**改善**衛生和清潔、(額外的)檢測以**確認**品質及**改進**員工培訓。FDA 還可對(違反 CGMP 的)企業**提起**刑事訴訟，**尋求**罰款和監禁

Q6 (新的)製藥公司如何**瞭解** CGMP 及 FDA 對**遵守** CGMP 的期望(要求)?

A6 FDA 在《Federal Register》上**發佈**行業法規和指導檔。此為聯邦政府**告知**公眾我們正在做什麼和為什麼的方式。FDA 網站 www.fda.gov 還**包含** CGMP 法規、指導檔和(各種資源的)連結，**說明**製藥公司遵守法律。FDA 還經由在國內和國際會議和(會議上的)演講，進行(廣泛的)公眾**宣傳**，討論和解釋 CGMP 要求和(最新的)政策檔