



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

瑞士 Swissmedic 於 2019 年 9 月發表「產品品質檢討 (Product Quality Reviews)」之技術建議

發表單位： 瑞士 Swissmedic

摘要整理： 黃文譽

發表時間： 2019/09/30

內容歸類： 藥品品質、化學製造管制

類別： 公告、指引

關鍵字： Product quality reviews、good manufacturing practice、GMP、medicinal products、content of the PQR、responsibilities for the PQR、review period of the PQR

資料來源：[Product quality reviews - Swissmedic](#)

- 重點內容：
1. 瑞士 Swissmedic 針對藥品年度產品品質檢討(Product Quality Reviews, PQRs)之建立及評估提供指引，以確保主管機關在查核製劑廠、原料藥廠、或許可證持有者時，能有相同標準。
 2. 以此份文件(第 6 版)，取代 2017 年 11 月之第 5 版。新版修訂內容主要參照歐盟 EMA 針對 PQRs 公布之問答集，將品質檢討之頻率進行整合並修訂(參見下述第 6 點)。
 3. GMP 規範要求所有經許可之藥品(包括外銷專用產品)都須執行 PQRs，而 PQR 評估之內容可先依據 GMP 之規定列出所有須檢討之項目，並依據風險，及能凸顯品質特性趨勢之事項，進而制定每個項目須檢討之程度。一般而言，每次定期檢討都須包括所有產品和批次，可將產品分組(grouping)執行，但須符合科學合理性；此外，PQR 應整合原始數據並以圖表方式呈現，且應包括評估及結論。
 4. 如果產品是由數家廠商參與製造及檢驗，且藥品上市許可持有者與製造廠不同時，則應建立一個整合的 PQRs，該整合 PQRs 須有負責人(或組織)，可以是最終產品放行的製造廠或藥品上市許可持有者。各參與



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

之廠商須建立技術協議(technical agreements)·並確定何者負責建立 PQR 及提供數據等。

5. 製造廠或藥品上市許可持有者皆須評估 PQR。其中藥品上市許可持有者制定之 PQR 標準作業程序(SOP)應包括：
 - (1) 確認是否依 GMP 規範執行的檢討。
 - (2) 檢討 PQR 數據趨勢並得出結論。
 - (3) 確認符合上市許可相關規範。
 - (4) 回收、退回、申訴、品質瑕疵、偏差事件等的檢討。
 - (5) 檢討並追蹤之前所執行的改善措施。
6. PQR 每年至少檢討一次，然可依據生產活動適當調整；如果一年內沒生產或生產批次很少，則定期檢討可能超過一年，該情形之定期檢討可調整如至少 5 個批次，或 5 年至少 3 批次之方式來檢討，如 5 年後生產仍少於 3 批次，則應在生產 3 批次後立即建立 PQR；另，定期檢討之產品批次很少時，可考量與其他產品一起執行，趨勢分析可涵蓋前次的數據結果，以確保產品品質穩定；此外，如果在品質及法規檢討期間(如管理審查(management review))，發現有特殊事件(如安定性問題、退回、回收、偏差、申訴等)，即使沒有生產或生產批次很少，也應建立 PQR，且該檢討必須包括前次 PQR 之改善措施。