



## 歐盟 EMA 於 2014 年 5 月發表「符合優良製造規範之原料藥品質授權人 (Qualified Person) 聲明書格式 “The QP declaration template” 」指引

發表單位： 歐盟 EMA

摘要整理： 李錦祺

發表時間： 2014/05/21

內容歸類： 化學製造與管制

類別： 指引

關鍵字： Active substance, GMP, Qualified Person

資料來源：[Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning GMP compliance of active substance manufacture “The QP declaration template”](#)

- 重點內容：
1. 本指引提供一份品質授權人聲明書格式，並建議申請商 (Applicants) 在申請藥品核准上市與上市後變更 (如原料藥廠的新增或變更) 時，提供該份聲明書。除了確保所使用之原料藥品質外，亦能加速審查單位之審核作業與流程。
  2. 品質授權人之聲明適用於人用與動物用藥品，但不適用於血液製劑。
  3. 原料藥廠須經申請商 (即 Manufacturing / Importer Authorisation Holder, MIAH) 或品質授權人實地稽查 (on-site audit) 其原料藥製造之 GMP 符合性，而不能僅提供 GMP 證書說明之。
  4. 若於審核過程有原料藥廠變更或新增之情形，則須提供更新之品質授權人聲明書以符合更新之資料。
  5. 本指引所提供之品質授權人聲明書格式 (Template) 包含五部分 (Part A 至 Part E)，各部分所聲明之資料如下：
    - (1) Part A：說明原料藥廠名與廠址，並說明其責任範圍。
    - (2) Part B：說明本聲明書所適用之申請商 (MIAHs)。
    - (3) Part C：說明經實地稽查之原料藥廠與執行稽查之單位為何。
    - (4) Part D：品質授權人責任聲明、GMP 聲明與稽查結果聲明。
    - (5) Part E：品質授權人確認與簽名。