

澳大利亞醫療產品管理局介紹

陳映樺

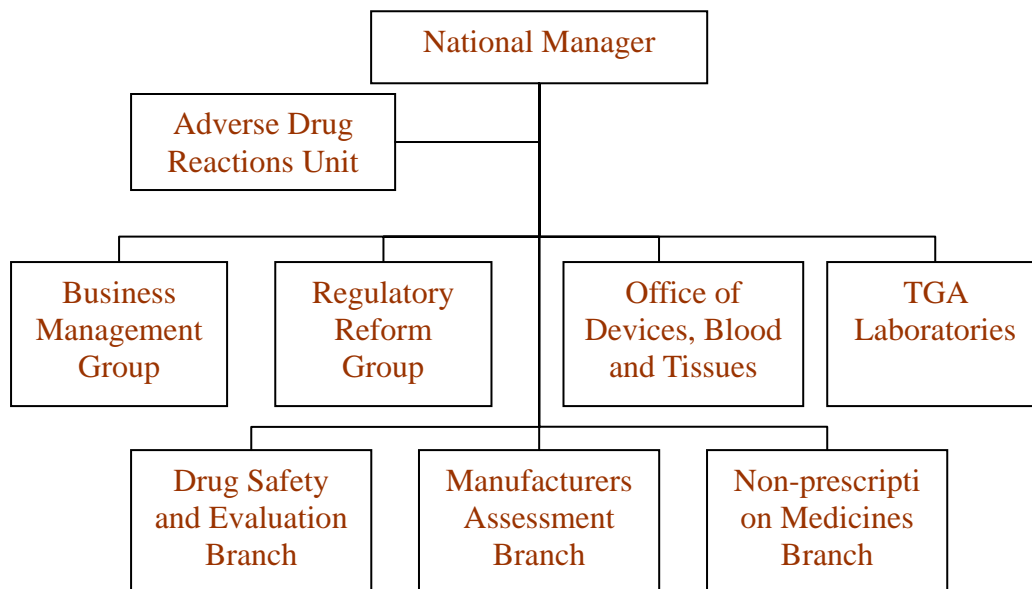
醫療產品管理局組織

澳大利亞醫療產品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 為澳大利亞政府衛生署 (Australian Government Department of Health and Ageing) 下設之部門，主管該國藥品、醫療器材、血液組織等之法規、藥物上市許可證、醫療器材製造廠品質系統評估及藥廠 GMP 管理。

TGA 設有 8 個單位，包括藥物不良反應小組 (Adverse Drug Reactions Unit)、事業管理小組 (Business Management Group)、藥物安全與審查組 (Drug Safety and Evaluation Branch)、藥廠評估組 (Manufacturers Assessment Branch)、非處方藥組 (Non-prescription Medicines Branch)、醫材、血液與人體組織辦公室 (Office of Devices, Blood and Tissues)、法規小組 (Regulatory Reform Group) 及 TGA 實驗室，TGA 組織如圖一。

其中，事業管理小組 (Business Management Group) 主要負責 TGA 整體政策、行政業務、國際事務之外，另設有法規查緝小組 (Regulatory Compliance unit) 主要負責上市後產品的監控，以及偽、禁、劣藥事件的調查與處理。非處方藥組 (Non-prescription Medicines Branch) 負責藥品廣告、輸出藥品、OTC、輔助藥品管理，其中設有輔助藥品辦公室 (Office of Complementary Medicines)，統籌辦理輔助藥品、成分的上市前評估、上市後監控管理及 Electronic Listing Facility (ELF) 資料庫維護。醫材、血液與人體組織辦公室 (Office of Devices, Blood and Tissues) 主要負責醫療器材品質審查及血液、組織製劑產品上市品質管理相關業務，另設有回收小組 (TGA Recalls Unit) 統籌處理藥品、醫療器材等回收

案件。針對藥物回收，TGA 制訂統一的藥物回收流程 (Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods, URPTG) 供政府與業界共同遵守，URPTG 規範回收的權責、法規、回收類型、回收事件風險分級、回收流程/行動、結案報告等。TGA 實驗室為澳大利亞國家實驗室，除行政管理小組外，另依實驗性質分為 5 組，包括生化組負責生物藥品檢驗與上市前、後製造與 QC 資料審查；醫療器材組負責醫療器材檢驗與上市前、後審查；化學組負責處方藥、OTC、輔助藥品檢驗與上市前、後製造與 QC 資料審查；免疫組負責疫苗檢驗與上市前、後製造與 QC 資料審查；微生物組負責所有微生物檢驗與微生物相關審查。



圖一、TGA 組織圖

藥物品質管理制度

TGA 考量醫療產品的成分、藥效、劑型、適應症、副作用、毒性等因子，依風險高低作分級管理。以藥品為例，依風險高低將產品分為需查驗登記藥品 (Registered Medicines) 與自行登錄藥品 (Listed Medicines)，給予不同層級的品質審查要求，整理如表一。處方用藥、部份成藥與血液製劑等歸屬需查驗登記產品，必須逐案檢

送安全性、有效性、品質相關資料，經 TGA 審核通過後取得上市許可。其它成藥與中草藥、維他命、防曬油、精油等則歸屬為自行登錄的產品，強調業者自主管理，其產品許可證之申請，只要透過線上申請系統依規定自行評估產品之安全性與品質，並至 ELF 資料庫登入相關資料，確認符合產品相關安全要求後，即可取得上市許可，上市後 TGA 僅做隨機性或年度計畫性的抽樣審查，並加強上市後之品質監控。

所有核准上市的醫療產品都必須登入澳洲醫療產品註冊資料庫 (the Australian Register for Therapeutic Goods, ARTG)，ARTG 資料庫收載所有取得澳洲上市許可醫療產品的相關資訊，包括產品名稱、詳細處方、製造商/代理商詳細資料、藥品廣告、標籤、產品外觀等。

表一、TGA 藥品管理風險分級

	產品分類	備註
查驗登記 藥品 (高風險)	<ul style="list-style-type: none"> • 處方藥 • 部分非處方藥 • 血液製劑及人體組織 	<ul style="list-style-type: none"> • TGA 逐案審查品質、安全及有效性 • 許可證字號： AUST R number • 需登入 ARTG 資料庫
自行登錄 藥品 (低風險)	<ul style="list-style-type: none"> • 成藥 (OTC) • Complementary medicines 如：中草藥、維他命、防曬油、精油 	<ul style="list-style-type: none"> • 申請者登入 ELF 資料庫，依規定逐項填入相關資料，自行評估品質及安全性 • 加強上市後監控 • 許可證字號： AUST L number • 需登入 ARTG 資料庫

他山之石可以攻錯

TGA 的藥品品質管理未必為最佳之制度，亦不全然適用於我國，但其依產品風險高低作分級管理之方式，可供我國藥政管理體制及執行方式之參考，以建構更完善的藥品品質管理機制。