

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877178
聯絡人及電話：邱文鏐 27877173
電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國105年8月1日
發文字號：FDA風字第1051103816號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為強化藥品製造品質之管理，確保民眾用藥安全，西藥廠應落實數據完整性(data integrity)之管理，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、數據完整性是製藥品質保證的基礎，確保任何形式的數據，其記錄、處理、保存與使用可以在數據生命週期內的完整性、一致性與準確性，參照當前製藥產業管理國際趨勢，「數據完整性」已成為GMP管理的重點課題。
- 二、在美國FDA所發布的Warning Letters常提及數據完整性相關缺失，其緣由多來自不好的實施過程或故意的虛假偽證，對於藥品的製造品質及病人的用藥安全有極大的衝擊；而英國衛生主管機關(MHRA)亦在2015年發布數據完整性相關指引供業界參考，以確保數據的品質與完整。
- 三、西藥廠GMP實務作業應確保相關數據的完整性、真實性、正確性、可追溯性、清晰與可及時取得等，忠實呈現廠內實際的作業情形，不應掩飾失敗的數據；西藥廠對於數據的產生、處理、審核、報告、儲存、復原或稽查等項，應於作業程序中敘明相關作法與流程，本署亦

將列入稽查重點進行查核。

四、有關數據完整性的發展趨勢與最新資訊，相關公協會所舉辦的GMP研討會或教育訓練課程多有涉及，亦可取得諸多參考資訊；鑒於數據完整性的重要性與日俱增，西藥廠應積極指派業務權責人員與會以取得相關資訊，亦應透過教育訓練積極宣導使廠內人員充分知曉。

五、另，為落實監製藥師藥品製造與品質管理之監管職責，本署自102年起，已於GMP藥廠稽查報告中載明，藥物製造業者應落實監製藥師監督藥品製造管理之職責，並多次於業者說明會中公開宣導週知；衛福部及本署亦分別於102年9月17日部授食字第1021150572號函及102年4月29日FDA風字第1021101330號函敘明，監製藥師應落實執行其監管職責；鑒於少數業者仍輕忽致衍生違失疑義，謹申明本署處辦原則，監製藥師於藥廠執業期間，若有未善盡藥品製造監管職責之情形，本署將依法予以移付懲戒。

正本：台灣區高壓氣體工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會

副本：