

抄件

檔 號：

保存年限：

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：02-27877178

聯絡人及電話：陳慧如 02-27877135

電子郵件信箱：Naomichen12345@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年3月25日

發文字號：FDA風字第1041108460號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥品製造品質與消費者用藥與安全，西藥製造業者所聘用之監製藥師及被授權人員（AP），應具體落實藥品製造之監督管理及認可職責，請轉知所屬會員確實遵循，請查照。

說明：

一、依藥師法第15條規定，藥師業務包括「藥品製造之監製」，同法施行細則第9條則載明藥品製造之監製相關職責；復依西藥藥品優良製造規範（第一部）1.1之規定，未經被授權人員認可每一生產批次皆已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制前，該藥品不得銷售或供應；同規範2.5、2.6及2.7則分別載明生產和品質管制部門主管關於品質的職責。

二、本署前於102年4月29日FDA風字第1021101330號函請衛生局轉知轄區藥品製造業者應落實監製藥師對於藥品製造之監製管理職責，衛生福利部復於102年9月17日部授食字第1051150572號函請相關公協會轉知所屬會員，重申廠內人員負責確認各項作業是否符合GMP的要求並簽核外，監製藥師亦應負責確保廠內生產藥品之處方，製

造與品質管制程序與作業等是否與原核准查驗登記相符（包含處方稱量至下料過程之監督與確認），並簽章作成紀錄。

三、依前揭規定，廠內聘用之監製藥師應確實執行其藥品製造之監管職責，為進一步確保藥品製造品質，廠內亦應具體落實最終產品放行人員對於生產批次「認可」之職責，本署後續將列為查核重點；若經發現監製藥師有違反相關規定者，將依藥師法第21條之規定移付懲戒。

正本：中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：地方政府衛生局

