

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：02-2787-7178
聯絡人及電話：黃瀚賜 02-2787-7030
電子郵件信箱：hantzehuang@fda.gov.tw

受文者：本署品質監督管理組

發文日期：中華民國108年6月18日
發文字號：FDA品字第1081102671號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為強化原物料源頭管理，保障民眾用藥安全及品質，請轉知所屬會員依說明段內容辦理，請查照。

說明：

一、西藥廠應依據藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（第一部）規定，辦理原料藥供應商之管理，重點條文摘錄如下：

(一)第5.27項:原料供應商的選擇、資格認可、核准及維護以及其原料之採購與接受，應作為製藥品質系統文件化的一部分。監督程度應該與由個別原料所呈現之風險成正比，考量它們的來源、製造過程、供應鏈的複雜性以及原料在藥品中的最終用途。應保持每一供應商/原料核准的支持性證據。參與這些活動的工作人員應對供應商、供應鏈及相關風險有最新的了解。可能時，原料應直接從原料製造廠購買。

(二)第5.28項:製造廠為原料制定的品質要求應與供應商討論並達成一致。生產、測試和控制，包括其處理、標示、分/包裝與運銷的要求、申訴、回收與拒用程序，應在正式之品質協議或規格中予以文件化。

(三)第5.29項:對於原料藥供應商的核准及維持，要求如

下：

- 1、應建立供應鏈之可追溯性，從原料藥之起始原料至最終產品的相關風險應正式評估並定期確認。應採取適當措施，降低原料藥的品質風險。
- 2、應可獲得每種原料藥（包括原料藥之起始原料）的供應鏈與可追溯性紀錄，並由藥品製造廠保存。
- 3、應對於原料藥之製造廠及運銷商進行稽核，以確認其符合相關之優良製造規範及優良運銷規範要求。製造許可的持有者應自行或透過代表其履行合約的一方確認此符合性。
- 4、稽核應具適當之期間及範圍，以確保對GMP進行全面及明確的評估；應考慮到來自於現場其他原料之潛在交叉污染。報告應充分反映在稽核過程中所執行及所見的情況，並明確指出任何不足之處。任何需要的矯正預防行動應予執行。
- 5、應在品質風險管理過程中所界定的期間，進行後續稽核，以確保標準的維持及持續使用核准的供應鏈。

(四)第5.45項：直接包裝材料及經印刷的包裝材料之供應商的選擇、驗證、核准及維護應比照原料給予同等注意。

- 二、承上，廠內對於原物料供應商之監督程度應以風險考量，對於高風險之原物料(例如製造廠所在地為非PIC/S會員國、未曾經被其他PIC/S會員國查核過及曾有警訊情資等或無菌製劑產品使用之直接包材等)考量以實地稽核方式進行供應商之評估，逐步落實原物料來源品質管控。
- 三、本署網站已置有供應商稽核之訓練資料，可至（<http://www.fda.gov.tw>）之「業務專區 > 製藥工廠管理 > 活動/

訓練」項下查詢參考。

四、本署將持續監督製藥廠對於原物料供應商管理之落實度，並納入後續稽查重點。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會

副本：

裝

訂

線