

## 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：邱文鏘 279877173  
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7月7日  
發文字號：FDA風字第1051103782號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為強化西藥藥品之品質管理，確保民眾用藥安全，西藥廠之藥品銷毀作業應留有詳實紀錄供追溯，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依西藥藥品優良製造規範（第一部）5.61規定，「拒用的原物料及產品應清楚標示其係拒用物品，並分別儲存於限制區中……。不論採取任何行動皆應經被授權人員的認可並予記錄。」；同規範5.65規定，「從市場退回及已經離開藥廠之管制的產品，應予銷毀，除非其品質毫無疑問是令人滿意的……。採取的任何行動皆應予適當地記錄。」；合先敘明。
- 二、鑒於近年發生多起不肖食品業者將即期品/過期品改包裝販售事件，影響消費者食用安全與身心健康，並嚴重衝擊食品產業形象；西藥廠應強化退回品/回收品、即期品/過期品或零星品等藥品之管理，確保藥品品質與民眾用藥安全，捍衛製藥產業的優質品質形象。
- 三、關於前項藥品之儲存與管理，廠內應具備妥適儲存場所、詳實標識其狀態(如待驗、合格或拒用等)及記錄其動

態(如數量、流向)，並加強管制以避免非授權的存取，相關作法應於作業程序中敘明。

- 四、廠內若執行前項藥品之銷毀作業，應有詳實紀錄供追溯，並有相關佐證資料供查核，如進出庫紀錄、銷毀紀錄、銷毀證據(如照片、影像資料、清運紀錄等)等項，本署亦將列入稽查重點進行確認；後續若查廠發現前項藥品之銷毀作業未有詳實紀錄及佐證資料之情形，本署將以嚴重違反GMP進行處辦。

正本：中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會

副本：