

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：謝綺雯 02-27877131
電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國100年5月9日
發文字號：署授食字第1001100768號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為保障消費者用藥安全，本署重申GMP查核時，若發現未經核准擅自變更原查驗登記事項時，倘涉及影響產品之品質及安全者，將評為嚴重違反GMP規定，請轉知所屬會員知照。

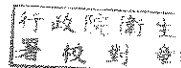
說明：

- 一、依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S GMP)」之規定，製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可的要求，且不會由於安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險，合先敘明。
- 二、廠內應依本署原查驗登記核准事項製造藥品，若有需變更時，應依規定向原核准單位辦理變更登記，以符合上市許可的要求。
- 三、日後GMP查核發現，廠內若未經核准擅自變更原登記事項，除依違反藥事法第46條規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」論處外，若涉及影響產品品質、安全者，將評為嚴重違反GMP規定，且應依規定限期回收其市售產

品，以保障消費者用藥安全。

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



裝

訂

線