

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 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

受文者：本部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國102年9月17日
發文字號：部授食字第1021150572號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為落實藥物製造業者所聘用之監製藥師監督藥品製造管理之職責，以保障消費者用藥品質與安全，請轉知所屬會員確實依說明事項執行，請 查照。

說明：

- 一、依據PIC/S GMP第一章品質管理之原則：「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。」此外，依據藥師法施行細則法第9條規定：「藥師執行藥師法第十五條第一項第四款或第六款所定藥品或含藥化粧品製造之監製，其職責如下：一、關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗（定）規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。二、關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。三、關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。四、關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。五、關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。六、其他有關藥學技術事項。藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品

裝

訂

線

品製造業者列入檔案以備查考。」因此，監製藥師在藥品製造監督管理上扮演重要職責的角色。

二、101年度曾發生多家GMP藥廠將藥品委託非GMP藥廠（食品廠）執行PTP分裝作業，針對涉案藥廠之監製藥師未善盡監督職責乙節，業經監察院提出糾正案，說明未課予GMP藥廠藥師第一線督導把關職責，造成監督機制有所疏漏。

三、為確保每批產品之品質與安全符合上市許可的要求，本部要求自102年10月1日起，藥物製造業者在每批產品放行販賣時，除需經廠內權責人員（例如品質保證部門主管）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。

四、綜上，廠內聘用之監製藥師應確實落實執行其藥品製造之監管職責，本局將列為後續查核重點，若有違反相關規定者，將依藥師法第21條之規定，由藥師公會或主管機關移付懲戒。

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

副本：

