

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-26531776
聯絡人及電話：謝綺雯 02-26531016
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99年11月30日

發文字號：署授食字第0991104045號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署執行藥廠GMP查核時，若發現廠內作業或數據涉及系統性造假者，除依藥事法相關規定論處外，其中涉及刑事責任者，將移送司法機關辦理，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、有關係系統性造假行為，係指藥廠就藥物製造之相關文件、數據或其他文書資料為重大隱匿或不實之記載。此類行為可能涉及刑法第214條意圖使公務員登載不實罪或第215條業務上登載不實罪等。
- 二、依據嚴重缺失定義：「涉及產品或數據的欺詐、不實陳述或造假行為的任何缺失」，已明確說明涉及造假行為者，列屬嚴重違反GMP規定，得依違反藥事法第57條之規定，以第92條論處。另，依據藥事法第97條及101條規定，若有應受刑法規範者，需移送司法機關處理。

正本：臺灣區製藥工業同業公會

副本：

