

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：黃騰永

聯絡電話：02-27877171

傳真：02-27877023

電子郵件：d751549d@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年4月18日

發文字號：衛授食字第1121101582號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：被授權人(AP)資料表

主旨：為強化西藥製造業者被授權人(Authorized Person, AP)管理，本部更新相關管理規定，並檢送「被授權人(AP)資料表」乙份，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定辦理。
- 二、依藥物優良製造準則第3條規定，西藥藥品之製造應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範；西藥藥品優良製造規範第一部2.5節規定，業者應指定至少一名被授權人，負責藥品批次放行之品質認可；西藥藥品優良製造規範第一部2.6節規定，被授權人須符合法規要求，合先敘明。
- 三、復依本部前以108年4月24日以衛授食字第1081102232號函知各公協會本部擬定被授權人管理規定，並於109年1月1日起，將AP落實情形納入GMP查核項目。

#### 四、因應本部依國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)最新版

GMP【PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE009-16)】，於112年2月24日以衛授食字第1121100795號函公告修正「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」部分規定，新增「附則16由被授權人認可與批次放行」，提供被授權人執行認可與批次放行(如：國內用或輸出之人用藥品)之指引，更新管理規定如下：

- (一)被授權人應履行我國西藥藥品優良製造規範規定之工作內容，就每一批次藥品已遵循我國相關法規及依照上市許可之要求進行製造與檢驗執行核對後始得放行。
- (二)有關AP之學經歷、聘任資格及教育訓練之相關要求，仍請依上述說明三之函文辦理。
- (三)西藥製造業者任命之被授權人將記載於本部核發之藥物製造許可，另，被授權人若有異動時，應比照關鍵人員變更，主動透過食品藥物業者登錄平台(網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw>)線上報備登錄。

五、承上，請轉知所屬會員，於112年5月19日前填復旨揭資料表，並將用印後之掃描檔併同電子檔以電子郵件傳送至收件窗口朱先生(j0960227@fda.gov.tw)；旨揭資料表電子檔請至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區> 製藥工廠管理(GMP/GDP)> 製藥工廠>公告或函」下載。

六、自即日起，本部食品藥物管理署執行GMP檢查時，將依「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」中「附則16由被授權人認可與批次放行」之內容，進行AP落實情形之重點查核。

正本：中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會

副本：

