

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

102

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓

承辦人：溫欣華

電話：03-5355191轉196

電子信箱：71327@ems.hccg.gov.tw

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年3月31日

發文字號：衛食藥字第1050005637號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	105年4月11日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告周知

總幹事陳來元

理事長壽偉瑾

主旨：有關為確保藥品製造品質與消費者用藥與安全，西藥製造業者所聘用之監製藥師及被授權人員（AP），應具體落實藥品製造之監督管理及認可職責，請貴會轉知所屬會員確實遵循，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月25日FDA風字第1041108460號函辦理。
- 二、依藥師法第15條規定，藥師業務包括「藥品製造之監製」，同法施行細則第9條則載明藥品製造之監製相關職責；復依西藥藥品優良製造規範（第一部）1.1之規定，未經被授權人員認可每一生產批次皆已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制前，該藥品不得銷售或供應；同規範2.5、2.6及2.7則分別載明生產和品質管制部門主管關於品質的職責。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署前於102年4月29日FDA風字第1021101330號函請衛生局轉知轄區藥品製造業者應落實監製藥師對於藥品製造之監製管理職責，衛生福利部復於102年9月17日部授食字第1051150572號函請相關公會轉知所屬會員，重申廠內人員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、依前揭規定，廠內聘用之監製藥師應確實執行其藥品製造之監管職責，為進一步確保藥品製造品質，廠內亦應具體落實最終產品放行人員對於生產批次「認可」之職責，衛生福利部食品藥物管理署後續將列為查核重點；若經發現監製藥師有違反相關規定者，將依藥師法第21條之規定移付懲戒。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、工業技術研究院原料藥GMP先導工廠、聯亞科技股份有限公司三廠

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行