

105B-024.1

副本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年3月31日
發文字號：新北衛食字第1050537909號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：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，請貴廠確實遵循藥事法相關規定，本局將加強查核，若經查獲違規將依法處辦，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102年9月17日部授食字第1051150572號函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。
- 五、副本抄送相關公會，請轉知所屬會員確實遵循上項規定及藥事法、藥師法等法令規定。

正本：臺北氧氣股份有限公司、台康生技股份有限公司、台灣美強股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、先智生物科技股份有限公司、優龍股份有限公司、海喬健康事業股份有限公司、立大化成工業股份有限公司、七星化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、順華藥品工業股份有限公司三峽工廠、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、中化合成生技股份有限公司山佳工廠、信華氣體股份有限公司、遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠、三鶯氣體有限公司鶯歌廠、亞博實業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、永豐化學工業股份有限公司新莊工廠、三福氣體股份有限公司西盛廠、士宣生技股份有限公司、集康國際股份有限公司文化倉、雅祥生技醫藥股份有限公司五股廠、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、國鼎生物科技股份有限公司、建台藥品股份有限公司淡水廠、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠

副本：新北市藥師公會、新北市西藥商業同業公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳慈如
聯絡電話：02-27877135
傳真：02-27877178
電子信箱：Naomichen12345@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月25日
發文字號：FDA風字第1041108460號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：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，請轉知所屬會員確實遵循，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、本署前於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號函請相關公協會轉知所屬會員，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。

- 三、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，本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：中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：地方政府衛生局

2015-02-25
交14:30章