

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1309

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102年5月3日

發文字號：北衛食藥字第1021756942號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥物品質與安全，請貴公會協助轉知，倘屬應聘用監製藥師之製造業，其藥師應落實對於藥品或含藥化粧品製造之監管職責，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年4月29日FDA風字第1021101330號函辦理。
- 二、按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製造業者列入檔案以備查考。」
- 三、綜上，廠內聘用之監製藥師應落實其藥品製造之監管職責，

1
本局將列為後續查核重點，若違反相關規定者，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：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市化粧品商業同業公會、新北市
美容美髮材料商業同業公會、新北市化工原料商業同業公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雪蓉



本案依分層負責規定授權業務主管決行

訂

線