

主旨：為確保藥品品質與安全，本局重申廠內應落實監製藥師對於藥品製造之監管職責，請轉所屬會員知照，請查照。

發文機關：行政院衛生署食品藥物管理局

發文字號：行政院衛生署食品藥物管理局 102.04.15. FDA風字第1021101035號

發文日期：民國102年4月15日

主旨：為確保藥品品質與安全，本局重申廠內應落實監製藥師對於藥品製造之監管職責，請轉所屬會員知照，請查照。

說明：

一、依據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。」

二、綜上，廠內聘用之監製藥師應落實其藥品製造之監管職責，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：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

副本：