

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：林中豪

聯絡電話：02-27877136

電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國108年4月24日

發文字號：衛授食字第1081102232號

速別：普通件

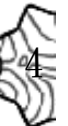
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部擬定西藥製造業者設置品質被授權人(Authorized Person, AP)管理相關規定，詳如說明段，請轉知所屬會員，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、查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的資格要求，合先敘明。
- 三、本部擬定被授權人管理規定如下：
 - (一)公立或經政府立案之私立專科以上大專院校，或經教育部承認之國外專科以上大專院校之藥學、醫學、化學、



化工、食品或生物科技等或醫藥相關科系畢業，且有 3 年以上從事人用藥品製造、品質管理實務經驗，具有必要專業倫理知識者，得任被授權人。

(二)西藥製造業者生產特殊產品聘任被授權人之其他要求：

- 1、從事人用生物藥品製造業者應有相關劑型藥品/原料藥製造、品質管理5年以上實務經驗。
- 2、從事人用無菌藥品製造業者應有相關劑型藥品/原料藥製造、品質管理3年以上實務經驗。

(三)被授權人從業期間，每年應接受中央衛生主管機關或主管機關委託藥品相關機構辦理之GMP相關持續教育訓練至少24小時。

(四)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，確保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、檢查與放行。

四、自109年1月1日起，本署執行GMP檢查時，會將AP落實情形納入查核項目，另，被授權人若有異動時，應比照關鍵人員變更，主動向本部食品藥物管理署報備。

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

副本：

