

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：陳詩穎

聯絡電話：(02)27877174

傳真：(02)27877178

電子信箱：sophie@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6月12日

發文字號：FDA風字第1081102964號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥品上市後之產品品質，西藥廠應落實藥品之各項檢驗作業及上市後之品質監測，確保民眾用藥品質與安全，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依西藥藥品優良製造規範第一部第一章規定，製造許可的持有者製造藥品時，應確保藥品適合其預定用途並符合上市許可要求，且不會由於其安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險，並依同規範第一部第六章第6.26-6.36項規定，藥品上市後，其安定性應依持續的適當計畫進行監測，其目的係在產品架儲期全期中監測該產品，並確定在所標示的儲存條件下，該產品的品質仍可預期保持在其規格內，合先敘明。
- 二、藥廠應落實藥品之各項檢驗作業與持續安定性試驗，以確保產品品質符合上市許可的要求，相關管理原則如下：
 - (一)GMP實務作業應確保相關檢驗數據於其生命週期內的完整性、真實性、正確性、可追溯性、清晰與可及時取得

等，忠實呈現廠內實際的作業情形，不應掩飾失敗之數據。

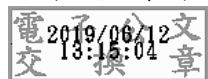
- (二)檢驗結果若有不符合規格之情形，應以符合科學邏輯及GMP規定之方式執行完整的調查以確認根本原因，並延伸至該品項其他批次及其他品項是否有類似情形，若未能證明其品質無虞，應自市面上回收，以確保民眾用藥安全。
- (三)應就產品不合格之根本原因執行適當之矯正預防措施，以確保類似情形不會再發生。
- (四)除執行相關調查與改善作業外，應先暫停相關藥品之生產及出貨作業，俟完成全面性調查及相關矯正預防措施，並經主管機關同意後始可恢復生產與出貨作業。
- (五)針對藥品之放行檢驗結果趨近規格下限或持續安定性試驗結果有顯著異常趨勢等情形，應考量啟動適當之調查作業，並依產品歷史數據及剩餘效期適當提高檢測頻率，亦應考量加強監測其他批次產品之必要性。

三、有關前揭管理原則，藥廠應於作業程序中敘明相關作法與流程，本署執行GMP查核時將列為稽核重點，倘查獲藥品品質異常事件未能適當調查並改善，或類似事件一再發生，致使產品品質產生疑慮，將視為嚴重違反GMP規定，並依涉案情節停止一部或全部之製造或檢驗作業，務請確實依GMP規定落實執行產品之品質監測作業。

四、另，依衛生福利部108年4月24日部授食字第1081102232號函之西藥製造業者設置品質被授權人管理相關規定，廠內品質被授權人應具體落實各項監督管理及認可職責。

正本：中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會

副本：



裝

訂

線

