

如欲查詢更多毒品濫用及危害防制的相關訊息，請上食藥署「反毒資源專區」網站查詢(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10070>)；如需諮

詢或協助，也可撥打各縣市政府毒品危害防制中心免付費專線0800-770-885 (請請您，幫幫我)。

提升藥品GMP水準，食藥署三措施來把關

藥品品質攸關國民健康，為維護國民用藥安全，我國西藥藥品之製造應符合「西藥藥品優良製造規範 (GMP)」。其核心精神在於以明確的書面程序，規範藥品的製造、檢驗及品質管理作業，使產品能穩定、可靠且品質一致，確保民眾用藥安全。食品藥物管理署(下稱食藥署)為「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S)」會員，並以三大措施強化國內藥廠品質水準，與國際標準全面接軌。

國內藥廠GMP三大管理措施

1. GMP法規接軌國際

我國「西藥藥品優良製造規範」直接採用「PIC/S GMP」標準，並配合國際趨勢持續更新。以「被授權人」制度為例，必須由具資格者負責每批產品之認可與放行，確保產品符合上市許可與GMP要求。



2. 舉辦教育訓練與輔導

為協助業者落實GMP，食藥署持續透過舉辦法規說明會、赴廠輔



導、製藥專業訓練等活動，同時要求業者須主動報備廠內重大變更，使主管機關能即時掌握藥廠運作情形。

3. 依風險調整檢查頻率

食藥署依藥事法對藥廠進行檢查，檢查頻率則依藥廠風險等級評估。除例行性查核外，若遇特殊事件，亦會啟動機動性或主題式查核，確保藥廠GMP符合性。



透過上述三項措施，食藥署以符合國際法規趨勢之管理方式提升GMP水準；並持續對業者輔導，以協助其建立品質概念及專業新知；執行藥廠檢查，善用稽查資源並持續精進；倘有查獲藥廠不符合GMP之情事，均依據藥事法裁處。食藥署將繼續秉持一貫的堅持，維護GMP品質，為民眾用藥安全把關！