



三、確保製藥品質 PIC/S GMP 是關鍵

您知道藥品製造要符合GMP嗎？為什麼最近GMP前面多了PIC/S的字眼呢？PIC/S是國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S)的縮寫，這是一個國際性組織，成立目的就是要確保國際間所使用的GMP標準一致化。PIC/S組織所公布的GMP規範是全球公認的國際標準，**要求藥廠從製造源頭就開始把關**，加強管控其原物料、廠房、設施與設備及製程，並執行嚴密的製造與品質管制，確保製藥品質。

為了讓國人用藥品質能與歐美先進國家同步，食藥署在102年1月1日成為PIC/S的會員，採用PIC/S組織的GMP標準。通過PIC/S GMP查核的藥廠，生產的藥品廣告上才會出現PIC/S GMP的字眼。



確保用藥安全及提升藥品品質都要與時俱進，PIC/S GMP是確保藥品品質的關鍵，食藥署全力推動國內藥廠落實PIC/S GMP，嚴格要求藥廠層層把關與執行，讓國人享有與先進國家相等的用藥品質。

刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)
 出版機關：衛生福利部食品藥物管理署 電話：02-2787-8000
 台北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號
 編輯委員：吳秀英、姜郁美、羅吉方、蔡淑貞、李明鑫、張志旭、王貞懿、吳希文、陳可欣、高雅敏、吳大任、翁銘雄
 出版年月：2014年8月29日 創刊年月：2005年9月22日 刊期頻率：每週一次
 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691
 台灣郵政台北雜字第 1098 號執照登記為雜誌交寄

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報。





食品安全衛生管理 法規與制度

- 食品業者登錄
- 食品自主管理
- 追蹤及追溯系統
- 三級品管
- 查驗登記
- 安全風險評估

源頭
管理



- 食品良好衛生規範準則(GHP)
- 食品安全管制系統準則(HACCP)
- 專門職業及技術人員設置
- 健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統規劃

產製流通
監管



消費者
保護



食品安全衛生管理法等相關法規
與制度之訂定

輸入
輸出



- 輸入食品系統性查核
- 輸入食品邊境查驗
- 外銷加工食品英文衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明之核發

- 食品標示及廣告
- 食品安全衛生宣導
- 食品中毒案件防治
- 食品安全保護基金設立

