

行政院衛生署 公告

發文日期 中華民國100年1月13日
發文字號 署授食字第0991104248號
附件：



主旨：公告「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）」。

依據：藥物製造工廠設廠標準第三十四條。

公告事項：

- 一、本署已於99年2月26日會銜經濟部以署授食字第0991100269號、經工字第09904601110號令公布「藥物製造工廠設廠標準」部分條文。其中第三十四條條文明定：「西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之規定。」
- 二、配合該標準之施行，本署公告「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（Guide to Good Manufacturing

Practice for Medicinal Products) 」第一部及附則之中英文對照條文，供業者執行GMP之參考標準。

三、本條文另載於本署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁及本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）。



副本：

署長楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行