

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年10月7日

發文字號：部授食字第1051104766號

附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）及西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）草案各乙份



主旨：預告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次草案。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、配合國際醫藥品稽查協約組織於103年3月1日及104年10月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I & Annex兩個版次內容（PE009-11及PE009-12）與PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II（PE009-11），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次草案。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」

及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」之中英文對照條文案草案全文（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容涉及附則2-生物藥品、附則14-血液製劑及附則15-驗證及確效；另，第二部原料藥GMP新增品質風險管理等項。

三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877138

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：kechunwu@fda.gov.tw

部長 封 麥 延