

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年12月26日

發文字號：部授食字第1051106216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）中英文對照規定各乙份



主旨：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）」之部分規定，自即日生效。

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（PE009-12），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）」之部分規定。
- 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

英文對照規定（如附件），本次修正內容包括附則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。

部長 林 奏 延

訂

線