

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：黃騰永02-27871758
電子郵件信箱：d751549d@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國108年5月10日
發文字號：FDA風字第1081102591號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：製藥用水系統作業指引及非無菌藥品製程確效作業指引

主旨：檢送「製藥用水系統作業指引」與「非無菌藥品製程確效作業指引」共2份文件，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭指引文件係依據世界衛生組織(WHO)公布之技術文件「Good Manufacturing Practices water for pharmaceutical use: WHO Technical Report Series, No.970 ,2012」及「Guidelines on good manufacturing practices: validation, Appendix 7: non sterile process validation TRS992, 2015」翻譯，供製藥業者執行相關GMP作業之參考。
- 二、文件檔案可至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>法規公告>公告或函」下載。

正本：中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：

裝

訂

線