

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：俞雋02-27877138
電子郵件信箱：yc@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

發文日期：中華民國109年3月4日
發文字號：衛授食字第1091101163號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回復格式

主旨：有關PIC/S-EU GMP Guide 附則1（無菌產品製造）修訂草案之第二次公開意見徵詢乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)、歐盟執委會（EC）、歐盟藥品管理局（EMA）及WHO聯合修訂「PIC/S-EU GMP Guide Annex 1 on the Manufacture of Sterile Medicinal Products」，該草案前於106年底進行3個月首次公開意見徵詢，接獲超過6200項評論，再經PIC/S-EU聯合修訂小組（含WHO專家）檢視與討論後，部分草案內容再經修改(version 12)，並於109年2月20日起進行聯合公開徵詢至5月20日止。
- 二、依藥物優良製造準則第3條規定，西藥藥品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合本部參照PIC/S 其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。為確保草案內容契合我國國情需求，本部委託社團法人中華無菌製劑協會協助收集各方意見，敬請貴會轉達所屬會員並踴躍發表評論，相關評論與修改意見，請依附加檔案格式填寫，並於109年4月15日前，電郵逕復該協會窗口（郵件

信箱pdatc@ms17.hinet.net)。

三、徵詢文件內容可自PIC/S官方網站(<https://www.picscheme.org/en/picscheme>)的Publications頁面，或本部食品藥物管理署網頁(<https://www.fda.gov.tw>)下載。

四、待PIC/S正式公布新版附則1，本部亦將接續辦理「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之中英文對照條文之預公告作業，屆時亦會依預修訂之條文內容（涉及舊廠房設施設備硬體改善等）設計相關緩衝時程與配套。

正本：新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會

副本：