

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王舒霈

聯絡電話：02-27877172

傳真：02-27877023

電子郵件：supei@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年9月29日

發文字號：衛授食字第1111106182號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關PIC/S GMP Guide 附則1（無菌產品製造）修訂乙案，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）及世界衛生組織（WHO）聯合修訂之「ANNEX 1（MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS）TO GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS」，PIC/S已於111年9月9日公布在其官網（<https://www.picscheme.org>）並可下載。本次修訂納入ICH Q9品質風險管理、ICH Q10製藥品質系統及創新製藥領域技術之概念，重點包括：

（一）增加範圍（Scope）、公共設施（Utilities）、環境與製程監測（Environmental and process monitoring）等章節及名

詞定義（Glossary）。

（二）導入「品質風險管理（QRM）」原則及「污染管制策略（CCS）」相關規範。

（三）有關「屏障技術-限制進入屏障系統(RABS)與隔離裝置(Isotator)」之詳細規定，包含背景環境、手套與去污染方法。

（四）有關Form-Fill-Seal（FFS）與Blow-Fill-Seal（BFS）之詳細規範。

（五）重新編排相關章節與部分條文之刪減、新增及重新措辭以使GMP要求更為精準。

二、修訂後之附則1，將於112年8月25日正式生效，其中第8.123點（有關凍乾設備裝卸載方式及其滅菌頻率）之實施緩衝期則至113年8月25日。

三、本部將依據PIC/S公布之生效日與緩衝期辦理「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之預、公告作業，請轉知所屬會員預為因應。

正本：新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人中華民國學名藥協會、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：

