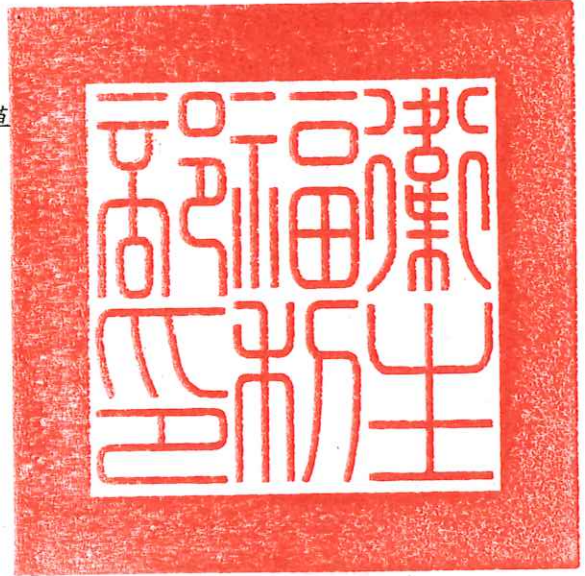


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年11月22日
發文字號：衛授食字第1111106387號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）草案1份



主旨：預告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」部分規定草案。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、配合國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I內容（PE009-16），預告修正我國「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」部分規定草案。
- 三、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之中英文對照規定草案全文（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容涉及「附則13 研究用藥的製造」及「附則16 由被授權人認可與批次放行」。
- 四、修正內容摘要如下：

(一)更新「附則13 研究用藥品的製造」：配合「EU GMP ANNEX 13」更新，導入品質風險管理(Quality Risk Management, QRM)原則及強調製程確效與清潔確效之應用，以確保研究用藥品之安全性及可靠性。

(二)新增「附則16 由被授權人認可與批次放行」：提供被授權人執行認可與批次放行(如：國內用或輸出之人用藥品)之指引。

五、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/>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

六、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起60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) 27877171

(四)傳真：(02) 27877023

(五)電子信箱：d751549d@fda.gov.tw

部長 薛瑞元