

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年3月1日
發文字號：衛授食字第1121100350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）」之附則1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）於111年9月9日公布 Revised Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products，預告修正我國「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之附則1（無菌藥品之製造）。
- 三、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之附則1的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。

四、修正內容摘要如下：

- (一)重新調整條文架構，以章節為單位進行編排，並增加名詞定義（Glossary），且重新措辭以使GMP要求更為精準。
- (二)強調品質風險管理（Quality Risk Management，QRM）之運用，使風險管理變換為積極主動之實務，及導入污染管制策略（CCS）原則。
- (三)詳細規範隔離裝置（Isolator）及限制進入屏障系統（RABS，Restricted Access Barrier System）兩種屏障系統之使用，包括背景環境、手套完整性測試及去污染方式之要求。
- (四)增加特定技術之章節如：凍晶乾燥（Lyophilization）、Form-Fill-Seal（FFS）及Blow-Fill-Seal（BFS）。

五、本附則1除8.123點自113年8月25日施行外，其餘自112年8月25日施行。

六、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及本部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

七、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登日起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) 27877138

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：yc@fda.gov.tw

