

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年9月28日
發文字號：衛授食字第1061105594號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部）中英文對照規定乙份



主旨：公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定，並自即日生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、配合國際醫藥品稽查協約組織於106年1月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I內容（PE009-13），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部）」之中英文對照規定（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，本次修正內容涉及第一章製藥品質系統、第二章組織與人事、第六章品質管制及第七章委外活動。
- 三、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/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

部長陳時中