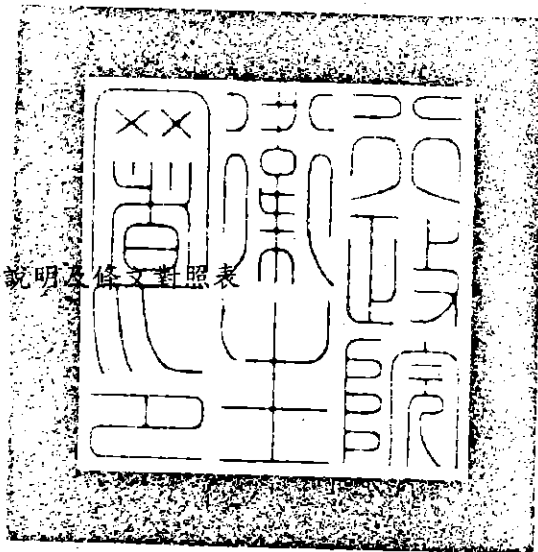


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年4月29日

發文字號：署授食字第1021100943號

附件：「藥物優良製造準則」第二十一條修正草案總說明及條文對照表



主旨：預告修正「藥物優良製造準則」第二十一條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

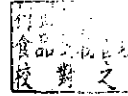
公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第五十七條。
- 三、「藥物優良製造準則」第二十一條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局
 - (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877113

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

裝



訂

線

藥物優良製造準則第二十一條修正草案總說明

藥物優良製造準則（以下簡稱本準則）前於一百零二年三月十一日由行政院衛生署發布全文共一百四十六條。

現行注射劑產品係以家兔執行熱原試驗，為因應歐洲藥典新增取代家兔熱原試驗之檢驗方法及配合動物保護法第十五條規定「動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應使用以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。」，爰擬具「藥物優良製造準則」第二十一條修正草案，新增該條第四項規定熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

藥物優良製造準則第二十一條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第二十一條 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。 檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。 產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。 熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。	第二十一條 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。 檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。 產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。	為因應歐洲藥典所新增之取代家兔熱原試驗之檢驗方法及配合動物保護法第十五條規定「動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應使用以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。」爰於本條新增第四項，規定熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。