

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：林中豪 02-27877113

電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月18日

發文字號：部授食字第1031100160號

速別：

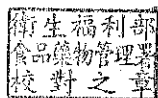
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本1份

主旨：「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」部分點次修正草案，業經本部於中華民國103年2月18日以部授食字第1031100142號公告預告，茲檢送公告（含附件）影本1份，請 查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人臺灣藥物品質協會、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、經濟部工業局、台北市生物技術服務商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：本部中醫藥司



部長邱文達

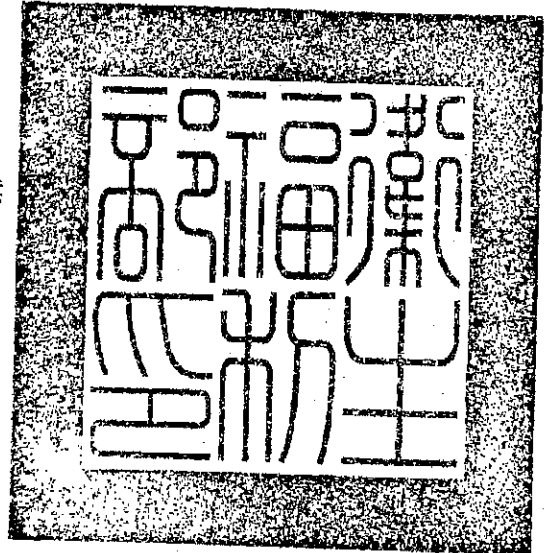
本案依分層負責規定授權署長決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年2月18日

發文字號：部授食字第1031100142號

附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）草案



主旨：公告修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次草案，名稱並修正為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）（PE009-9）」前於100年1月13日以署授食字第0991104248號公告，茲配合國際醫藥品稽查協約組織於102年1月1日公布PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I & Annex（PE009-10），公告修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次草案，並修正名稱為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」。

- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範」第一部及附則之中

英文對照條文草案全文（如附件），供業者執行GMP之參考標準。

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。

四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起7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）27877113

（四）傳真：（02）27877178

（五）電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行