

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：吳克俊 02-27877138

電子郵件信箱：kechunwu@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3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105年10月7日

發文字號：部授食字第1051104780號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本及光碟各1份

主旨：「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次修正草案，業經本部於105年10月7日以部授食字第1051104766號公告預告，檢陳前揭公告影本(含附件)1份，請查照。

說明：依據藥物優良製造準則第三條。

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

副本：本部中醫藥司

部長 林秉炆

裝

訂

線

正本

檔 號：

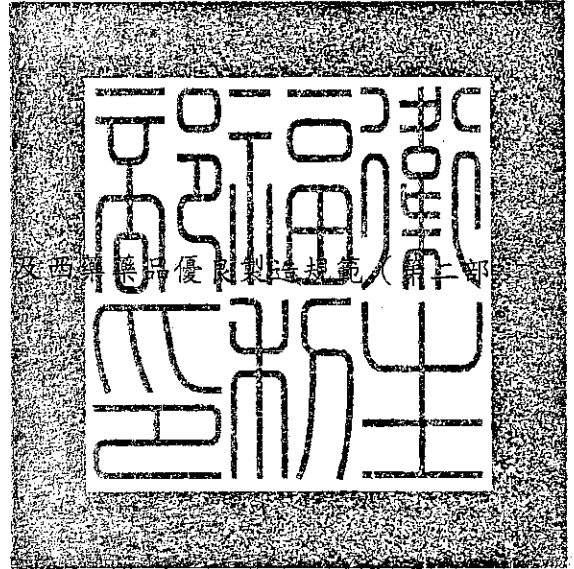
保存年限：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年10月7日

發文字號：部授食字第1051104766號

附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）  
原料藥）草案各乙份



裝

訂

線

主旨：預告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次草案。

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103年3月1日及104年10月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I & Annex兩個版次內容（PE009-11及PE009-12）與PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II（PE009-11），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次草案。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」

及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」之中英文對照條文案草案全文（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容涉及附則2-生物藥品、附則14-血液製劑及附則15-驗證及確效；另，第二部原料藥GMP新增品質風險管理等項。

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14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：[kechunwu@fda.gov.tw](mailto:kechunwu@fda.gov.tw)

部長 柯 棻 廷