

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：吳克俊

聯絡電話：02-27877138

傳真：02-27877178

電子信箱：kechunwu@fda.gov.tw

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12月26日

發文字號：部授食字第1051106223號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

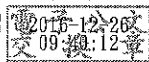
附件：

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）」業經本部於中華民國105年12月26日以部授食字第1051106216號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」自行下載。

正本：地方政府衛生局、中華民國工業氣體協會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、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、台北市進出口商業同業公會、經濟部工業局

副本：衛生福利部中醫藥司



本署公告

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）」之部分規定，自即日生效。【發布日期：2016-12-26】

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年12月26日

發文字號：部授食字第1051106216號

附件：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)中英文對照規定各乙份

主旨：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）」之部分規定，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（PE009-12），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）」之部分規定。
- 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）」之中英文對照規定（如附件），本次修正內容包括附則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。

檔案下載

- [西藥藥品優良製造規範\(第一部、附則\)](#)
- [西藥藥品優良製造規範\(第二部：原料藥\)](#)