



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告修正「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，並自即日生效。

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2016/12/26  
類 別： 公告  
文 號： 部授食字第 1051106216 號

摘要整理： 鄧郁君  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 藥品優良製造規範

資料來源：[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](#)

- 重點內容：
1. 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 1 & 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。
  2. 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。
  3. 本案另載於本部主網站(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。
  4. 本公告之附件請至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」自行下載。