



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



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)」部分規定， 並自即日生效

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2017/09/28
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1061105594 號

摘要整理： 黃義純
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 西藥藥品優良製造規範

資料來源：[公告修正「西藥藥品優良製造規範\(第一部\)」部分規定](#)
[西藥藥品優良製造規範\(第一部\)](#)

- 重點內容：
1. 配合國際醫藥品稽查協約組織於 106 年 1 月 1 日公布之 PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I 內容 (PE009-13)，公告修正「西藥藥品優良製造規範(第一部)」部分規定。
 2. 本次公告「西藥藥品優良製造規範(第一部)」之中英文對照規定(如附件)，供業者執行 GMP 之遵循規範，本次修正內容涉及第一章製藥品質系統、第二章組織與人事、第六章品質管制及第七章委外活動。
 3. 本案另載於衛生福利部網站(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。