



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

衛生福利部公告預告修正「西藥藥品優良製造規範(第一部)」部分規定草案

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2017/08/03
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1061104225 號

摘要整理： 楊雅淇
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 西藥藥品優良製造規範、GMP

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

- 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)」部分規定草案。
 2. 本次公告「西藥藥品優良製造規範(第一部)」之中英文對照規定草案全文，供業者執行 GMP 之遵循規範，主要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. 修正內容摘要如下：
 - (一)第一章製藥品質系統：
 1. 納入 ICH Q10 及 ISO 品質系統之精神，強化定期檢討與持續改進。
 2. 強化品質系統應涵蓋藥品生命週期，包括從研究用藥品之製造、技術移轉、商業製造到產品終止。
 3. 強化最高管理階層人員的領導與主動參與。
 - (二)第二章組織與人事：
 1. 強調高層管理者的功能與角色。
 2. 增列藥廠聘用顧問之要求。
 3. 增列被授權人(Authorised Person(s))之要求。
 - (三)第六章品質管制：
 1. 增列偏離規格與異常結果及偏離趨勢結果的調查及趨勢分析。
 2. 增列對照標準品及培養基管理要求。
 3. 增列檢驗方法之技術移轉。
 - (四)第七章委外活動：
 1. 標題變更為委外活動，涵蓋範圍更廣。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

2. 強化委託者之職責。

1. 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。