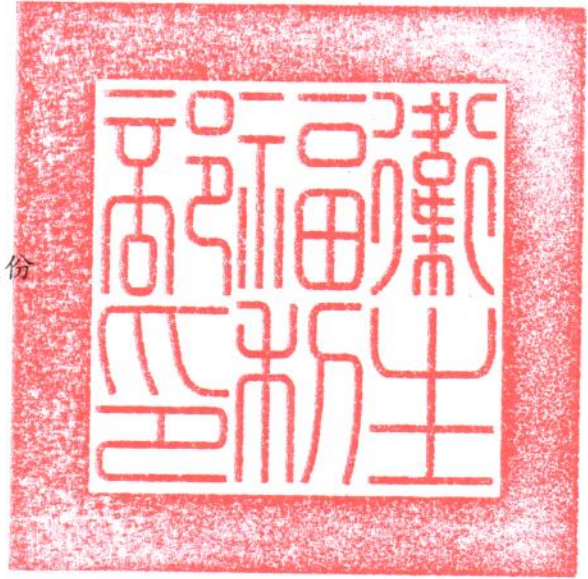


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年2月23日
發文字號：衛授食字第1081100158號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部）草案1份



主旨：預告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定草案。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、配合國際醫藥品稽查協約組織於107年7月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I內容（PE009-14），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定草案。

三、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（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容涉及第三章廠房設施與設備、第五章生產及第八章申訴與產品回收。

四、修正內容摘要如下：

（一）第三章廠房設施與設備：

- 1、所有產品應有依風險等級管制之交叉汙染防止。
- 2、毒理學評估藥品相關製造設備之殘留限量。



(二)第五章生產：

- 1、生產中之交叉汙染防止分為技術措施（硬體）與組織措施（軟體）。
- 2、原料藥應建立供應鏈之可追溯性，且應對於原料藥之製造廠及運銷商進行稽核。

(三)第八章申訴與產品回收：

- 1、導入風險管理原則整章修正。
- 2、詳述申訴與品質缺陷的處理、評估、調查及檢討。

五、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/>）「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

六、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起60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) 27877030

(四)傳真：(02) 27877023

(五)電子信箱：mingbo@fda.gov.tw

部長陳時中