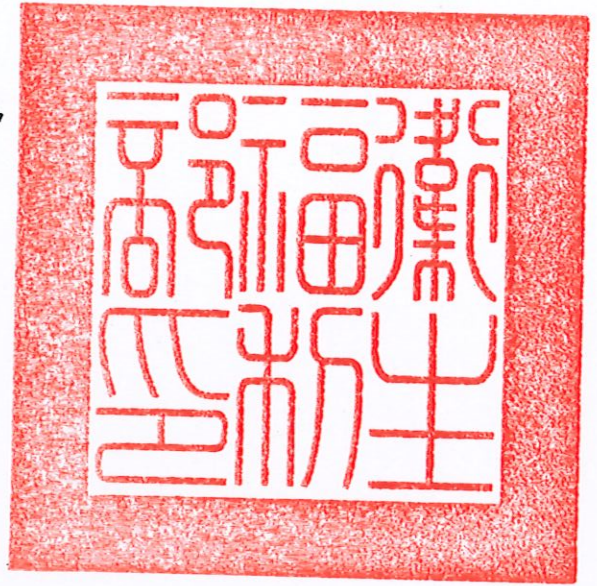


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年7月27日
發文字號：衛授食字第1111103654號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）中
英文對照規定乙份



主旨：公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」部分規定，並自即日生效。

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(PIC/S)於一百一十年五月一日公布修正PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE009-15)，公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」部分規定。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之中英文對照規定（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容為附則2，包含增訂「附則2A：人用再生醫療製劑的製造」及修訂「附則2B：人用生物原料藥及產品的製造」。
- 三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及本部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

部長 薛瑞元