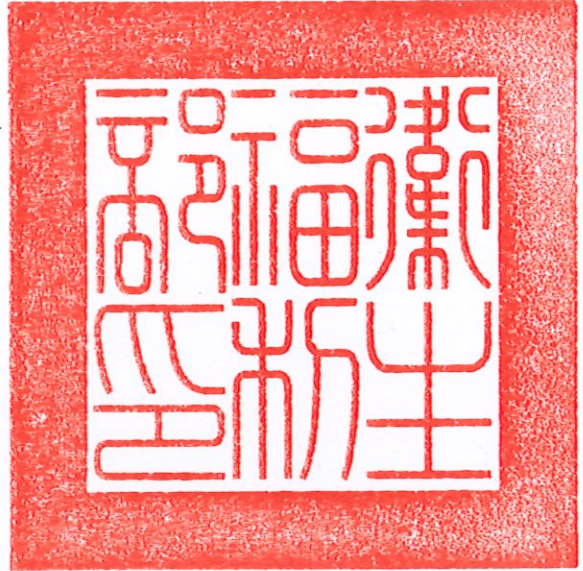


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年6月14日
發文字號：衛授食字第1121103187號
附件：西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)之附則1中英文對照規範乙份



主旨：公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之附則1規定，除8.123點自113年8月25日生效外，其餘自112年8月25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111年9月9日公布 Revised Annex 1（Manufacture of Sterile Medicinal Products） to Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products，公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」之「附則1：無菌藥品之製造」，並依往例以中英文對照方式編排（如附件），供業者執行GMP之遵循。
- 二、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/>）「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

部長 薛瑞元