

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃萱閔

聯絡電話：02-27877137 分機：7137

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國115年2月26日

發文字號：衛授食字第1151101114號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關EU-PIC/S GMP Guide附則15「驗證與確效

(Qualification and Validation)」修訂概念計畫書，刻
正徵詢外界意見至115年4月9日止，請轉知所屬會員，請
查照。

說明：

- 一、國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)於官網發布EU-PIC/S
GMP Guide附則15「驗證與確效(Qualification and
Validation)」修訂概念計畫書，該計畫書係由歐盟藥品管
理局(EMA)及PIC/S組織聯合編修，因應sartan 類藥品原料
藥檢出亞硝胺類動物致癌性成分NDMA及NDEA等，主要係原
料藥廠缺乏足夠製程知識、未適當調查品質事件及污染管
制措施不足等原因導致，故將依ICHQ9(R1)品質風險管理指
引修正附則15之內容，使其亦能適用於原料藥廠，以提升
藥廠對產品之專業知識並精進品質管理，維護人民用藥安
全。
- 二、歐盟及PIC/S組織已於115年2月9日起就旨揭計畫書同步公



開徵詢外界意見至115年4月9日止，計畫書相關資訊可自PIC/S官網(<https://picscheme.org/en/news/concept-paper-on-the-revision-of-eu-pics-gmp-annex-15-qualif>)查詢下載，鑒於我國為PIC/S會員國，敬邀各公會轉知所屬會員，請踴躍透過歐盟調查工具(<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/98e862f4-50cf-1d67-3fa1-ecfc9726437e>)填復回饋意見。

正本：新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會

副本：

