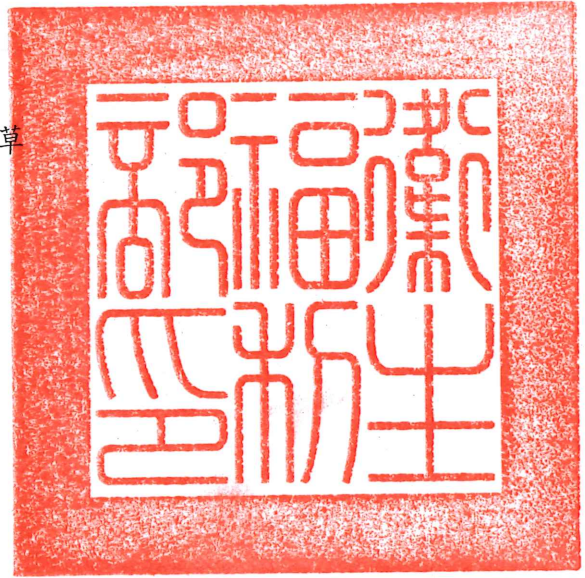


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年4月7日
發文字號：衛授食字第1111101775號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）草案1份



主旨：預告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」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（PIC/S）之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products 內容（PE009-15），預告修正我國「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」部分規定草案。
- 三、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，主要修正內容涉及附則2人用生物原料藥及產品的製造。
- 四、本次更新「附則2」，與前版次（PE009-14）差異重點摘要如下：
 - （一）新增「附則2A人用再生醫療製劑之製造」：
 - 1、將再生醫療製劑（Advanced Therapy Medicinal Products，下稱ATMPs）相關之GMP規範重點集中於此



附則，內容涵蓋製藥品質系統、人事、廠房設施設備、文件、生產、品質管制、委外活動、申訴及產品回收、自我查核及因應產品類型之特定條文。

2、提供「西藥藥品優良製造規範 (PIC/S GMP)」第一、二部與附則之原有適用於ATMPs之替代或補充規定。

(二)變更附則編號並修正內容「附則2B 人用生物原料藥及產品的製造」：保留原人用生物原料藥及產品規範，移除再生醫療製劑(ATMPs)相關內容，條文編排修正及部分文字修訂。

(三)導入品質風險管理(Quality Risk Management, QRM)原則以降低微生物污染、交叉污染及產品變異性。

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) 27877171

(四)傳真：(02) 27877023

(五)電子信箱：d751549d@fda.gov.tw

部長陳時中