



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部預告修正「西藥藥品優良製造規範 (第一部、附則)」部分規定草案

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 洪精樺

發表時間： 2022/04/07 內容歸類： 藥政管理

類 別： 公告 關 鍵 字： 西藥藥品優良製造規範、
文 號： 衛授食字第 1111101775 號 PIC/S GMP、再生醫療製劑、品質風險管理(QRM)

資料來源：[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](#)

- 重點內容：
1. 修正機關：衛生福利部。
 2. 依據：藥物優良製造準則第三條。
 3. 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。
 4. 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，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。
 5. 本次更新「附則 2」，與前版次 (PE009-14) 差異重點摘要如下：
 - (1) 新增「附則 2A—人用再生醫療製劑之製造」：
 - ◆ 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。

- ◆ 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- 6. 本案另載於衛生福利部網站 (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。
- 7. 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：
 - (1) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (2) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (3) 電話：(02) 27877171
 - (4) 傳真：(02) 27877023
 - (5) 電子信箱：d751549d@fda.gov.tw