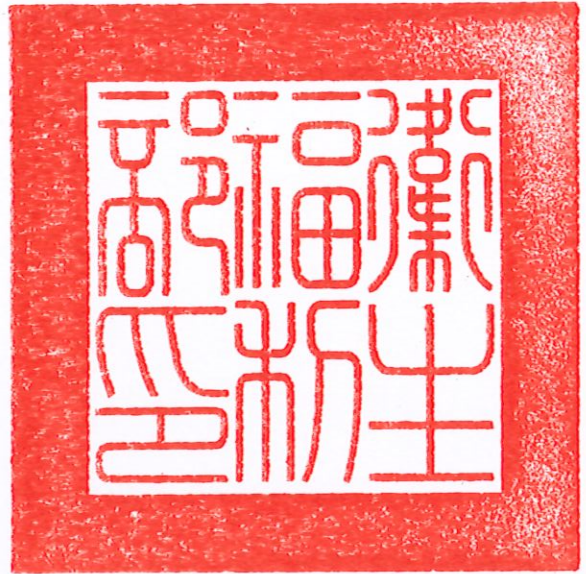


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年2月24日  
發文字號：衛授食字第1121100795號  
附件：西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)中  
英對照規範乙份



主旨：公告修正「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」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)於一百十一年二月一日公布修正PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE009-16)，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，主要修正內容為更新「附則13研究用藥品的製造」及新增「附則16由被授權人認可與批次放行」，並依往例以中英文對照方式編排。
- 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/>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

部長 薛瑞元