

1106

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：嚴珮純
電話：(02)22577155 分機1320
傳真：(02)22536548
電子信箱：AB9298@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國101年1月2日
發文字號：北衛食藥字第1001928064號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告(含附件)影本1份

局長	副局長	主任	副主任

Handwritten signature and red stamps: 莊念和, 王榮君, 1/9, 1/9

主旨：檢送預告修正「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條草案公告(含附件)影本1份，請 查照。

說明：依據行政院衛生署100年12月29日署授食字第1001101874號函辦理。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：新北市各區衛生所、新北市政府衛生局衛生稽查科

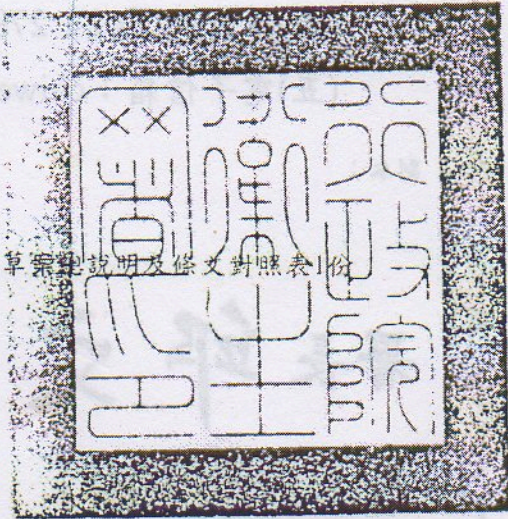
局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署公告

發文日期：中華民國100年12月29日
發文字號：署授食字第1001101874號
附件：「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條修正草案總說明及條文對照表1份



主旨：預告修正「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條草案。
依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第五十七條第五項。
- 三、「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽路161-2號

(三)電話：(02) 27877131

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：chiwen@fda.gov.tw

食品藥物管理處
投訴之章

副本：

署長邱文達

裝

中華民國九十五年五月二十五日

線

藥物製造工廠設廠標準第三十四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十四條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之規定。但原料藥、醫用氣體於該指引之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>第三十四條 西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之規定。但原料藥、醫用氣體於該指引之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>現行有關西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝應符合 PIC/S GMP 之規定，實務管理上已涵蓋外銷專用之產品，為使語意明確，爰修正第一項，將含外銷專用之產品納入應符合 PIC/S GMP 之規範，以符實際需求。</p>

藥物製造工廠設廠標準第三十四條修正草案總說明

藥物製造工廠設廠標準（以下簡稱本標準）前於六十二年五月二十九日由行政院衛生署與經濟部會銜發布全文共三十一條，經八十五年、八十七年、八十八年、八十九年、九十年、九十三年、九十九年等七次修正。

為使我國西藥藥品「藥品優良製造規範 Good Manufacturing Practices (GMP)」管理制度與國際標準接軌，提升國內上市產品之產製水準與品質，維護國人用藥安全，並利我國拓展外銷，現行有關西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝作業已採用國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) 之規定。依國際規定，GMP 管理所涵蓋之範圍同時包含內銷與外銷產品，且現行實務管理上二者皆採用相同之 GMP 管理規範。為使語意明確，避免誤解，增列「含外銷專用產品」字眼，以符實際需求，爰擬具本標準第三十四條修正草案，酌作文字修正。