檔　　號：
保存年限：

正本

中華無菌製劑協會
收文第106103號
收文日期106年12月29日

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：俞雋02-27877138
電子郵件信箱：yc@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年12月27日
發文字號：衛授食字第1061107929號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：回復格式(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx) 識別碼：LDBK23OB。

主旨：有關PIC/S GMP Guide附則1(無菌藥品製造)之修訂草案乙案，刻正徵詢外界意見至107年3月20日止，詳如說明段，請查照。

說明：

一、國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)於官網發佈「PIC/S and EU GMP Guide Annex 1 on the Manufacture of Sterile Medicinal Products」修訂草案，該草案係由歐盟藥品管理局(EMA)、世界衛生組織(WHO)及PIC/S組織聯合編修，以期藥品GMP標準之國際協和一致。該草案修訂重點包括：

(一)增加範疇(scope)、支援設施(utilities)、環境與製程監控(Environmental and process monitoring)等章節及名詞定義(glossary)。

(二)導入品質風險管理(QRM)原則。

(三)重新編排相關章節。

(四)修改原條文內容以提供更詳盡描述等。

二、歐盟、WHO及PIC/S組織已於106年12月20日起同步公開徵詢外界對該草案表示意見至107年3月20日止，由歐盟執委會(European Commission)衛生總署(DG SANTE) 負責彙整意見，草案及相關資訊可自PIC/S官網(https://www.

picscheme.org/ ，news或Publications)，或歐盟執委會衛生總署官網 (https://ec.europa.eu/health/home_en，Medicinal products for human use > Public consultation) 下載。

三、鑒於我國為PIC/S會員國，敬邀各公協會轉達所屬會員並踴躍發表評論，相關意見請電郵逕復SANTE-REVISION-ANNEX-1@ec.europa.eu，或郵寄至Directorate-General for Health and Food Safety - Unit SANTE B/4, BE-10249 Brussels, Belgium，並請注意下列事項。

(一)信件主旨請載明：Targeted Public Consultation – Revision of annex 1 of EU GMP Guide。

(二)相關評論與修改意見請依附加檔案格式撰寫。

(三)須請載明聯絡姓名與電子郵件，並說明係個人意見或機構代表；倘若為機構代表，請載明所代表之組織名稱與屬性(公司/行號、公協會等)；倘屬公司行號，另請說明是否屬歐盟定義之中小企業(年營業額<50,000,000歐元或員工人數<250人)。

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：

部長陳時中