

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃萱閔

聯絡電話：02-27877139 分機：7139

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國114年7月31日

發文字號：衛授食字第1141103413號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關EU-PIC/S GMP Guide第一部第四章(文件)及附則11
(電腦化系統)之修訂草案與新增附則22(人工智慧)草案，
刻正徵詢外界意見至114年10月7日止，請轉知所屬會員，
請查照。

說明：

一、國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)於官網發布「draft
revised EU-PIC/S GMP Chapter 4, Annex 11 and new
Annex 22」修訂草案，該草案係由歐盟藥品管理局(EMA)及
PIC/S組織聯合編修，以期藥品GMP標準之國際協和一致，
增修重點如下：

(一)第一部第四章：將數據完整性及品質風險管理納入文件
管理核心，新增「Data Governance Systems」及
「Signatures in GMP Relevant Documentation」等章
節，協助業者在數位化轉型過程中，確保資料可靠性、
可追溯性及法規遵循性，提供更為全面之使用及維護規
範。

(二)附則11(電腦化系統)：導入品質風險管理(QRM)於電腦化系統的生命週期中，為電子簽章、追蹤稽核及新興技術所帶來的網絡安全風險提供更詳細規範。

(三)附則22(人工智慧)：全新附則，針對製藥領域中由人工智慧(AI)模型驅動的系統提供除附則 11 外之額外規範。

二、歐盟及PIC/S組織已於114年7月7日起就旨揭草案同步公開徵詢外界意見至114年10月7日止，並由歐盟執委會(European Commission)衛生總署(DG SANTE)負責彙整，草案相關資訊可自PIC/S官網(<https://picscheme.org/>，news/Publications)，或歐盟執委會衛生總署官網(https://health.ec.europa.eu/medicinal-products_en，Consultations)查詢下載。

三、鑒於我國為PIC/S會員國，敬邀各公協會轉知所屬會員，請踴躍至歐盟執委會網站(https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex_en，Respond to the consultation)填復回饋意見。

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：

