

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：02-27877137 分機：7137

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12月31日

發文字號：衛授食字第1141106808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附則3「放射性藥品的製造
(MANUFACTURE OF RADIOPHARMACEUTICALS)」修訂概念計
畫書，刻正徵詢外界意見至115年2月15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EU-PIC/S
GMP Guide附則3「放射性藥品的製造(MANUFACTURE OF
RADIOPHARMACEUTICALS)」修訂概念計畫書，該計畫書係由
歐盟藥品管理局(EMA)及PIC/S組織聯合編修，其重點係考
量現行附則3自PIC/S組織發布迄今已逾15年，期間放射性
藥品的製造及品質管制技術持續進步，監管法規亦需同步
跟進，並能支持創新藥品的開發、生產及管制。

二、歐盟及PIC/S組織已於114年12月15日起就旨揭計畫書同步
公開徵詢外界意見至115年2月15日止，計畫書相關資訊可
自PIC/S官網([https://picscheme.org/en
/newsdateselect=2025](https://picscheme.org/en/newsdateselect=2025))查詢下載，鑑於我國為PIC/S會員



國，敬邀各公協會轉知所屬會員，請踴躍透過歐盟調查工具(<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/85b53e98-2792-6586-b11c-b0f42101f9ed>)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：電 2025/12/31
文 14:12:04
交 换 章

裝

訂

線