

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115年3月10日

發文字號：衛授食字第1151101178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6「醫用氣體的製造
(Manufacture of Medicinal Gases)」修訂概念計畫書，
刻正徵詢外界意見至115年4月11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6「醫用氣體的製造(Manufacture of Medicinal Gases)」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，其修訂目的係考量現行附則6自PIC/S組織發布迄今已逾15年，應針對新技術及電腦化系統之實務應用進行相關更新。
- 二、歐盟及PIC/S組織已於115年2月11日起就旨揭計畫書同步公開徵詢外界意見至115年4月11日止，計畫書相關資訊可自PIC/S官網(<https://picscheme.org/en/news/concept-paper-on-the-revision-of-eu-pics-gmp-annex-6-manufac>)查詢下載，鑒於我國為PIC/S會員國，敬邀各公協



會轉知所屬會員，請踴躍透過上述網站中歐盟調查工具
(EU Survey tool)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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會

副本：



裝

訂

線

