

藥物優良製造準則第三條修正草案總說明

藥物優良製造準則於一百零二年三月十一日由前行政院衛生署發布，全文共一百四十六條。

為確保藥品之品質與安全性，並配合一百零一年六月二十七日公布之藥事法第五十七條第二項修正，本準則第三條於一百零二年七月三十日修正增列儲存及運銷項目，另，明定西藥藥品製造相關作業，應符合參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）公布之相關規範。

為進一步規劃藥品於儲存及運銷階段之品質與安全性，以及維持藥品供應鏈完整性，PIC/S 組織於一百零三年六月一日公布生效其藥品優良運銷規範，爰擬具「藥物優良製造準則」第三條修正草案，明定西藥藥品製造、加工、分裝及包裝、儲存與運銷，除符合西藥藥品優良製造規範外，亦應符合 PIC/S 組織之藥品優良運銷規範。

藥物優良製造準則第三條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第三條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範及其優良運銷規範。該規範之適用，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。	第三條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，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。	為完善藥品於儲存運銷階段之品質與安全性及維持藥品供應鏈完整性，另，配合 PIC/S 組織於一百零三年六月一日公布生效其藥品優良運銷規範，爰修正第三條，明定除符合西藥藥品優良製造規範外，應符合 PIC/S 組織之藥品優良運銷規範。