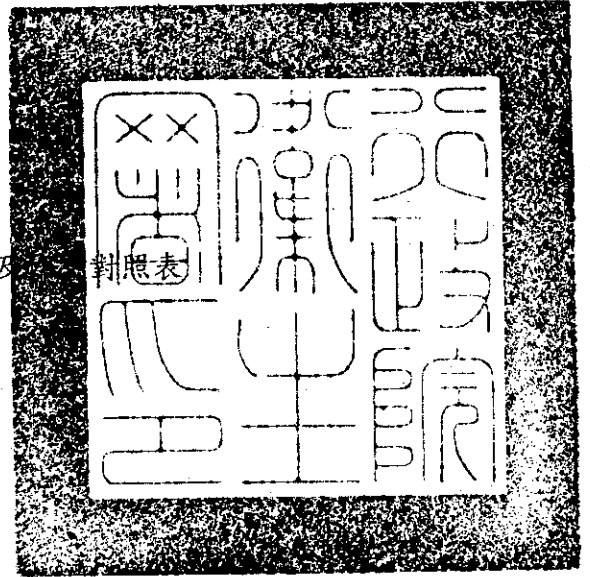


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年6月20日

發文字號：署授食字第1021101569號

附件：「藥物優良製造準則」第三條修正草案總說明及



對照表

主旨：預告修正「藥物優良製造準則」第三條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：行政院衛生署。

二、修正依據：藥事法第五十七條。

三、「藥物優良製造準則」第三條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。

四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

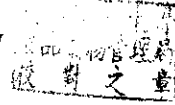
(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877113

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw



署長邱文達

裝



線

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（以下簡稱本準則）前於一百零二年三月十一日由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，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：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造」，條文明訂產品之儲存及運銷應符合藥物優良製造準則之規定，為與本法規範之藥物製造範圍一致，爰修正本準則第三條，增列儲存及運銷項目。另，明定藥物製造相關作業規範參照 PIC/S 組織公布之相關規範予以訂定。

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
<p>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。</p>	<p>第三條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝及包裝，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）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。</p>	<p>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：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造」，條文明訂產品之儲存及運銷應符合藥物優良製造準則之規定，為與本法規範之藥物製造範圍一致，爰修正本準則第三條，增列儲存及運銷項目。另，明定藥物製造相關作業規範參照 PIC/S 組織公布之相關規範予以訂定。</p>