

正本

檔 號：
保存年限：

913

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年10月8日
發文字號：北衛食藥字第1031895534號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料2份

主旨：有關「藥物優良製造準則」第三條修正草案，業經衛生福利部103年10月3日以部授食字第1031103724號公告預告，檢送該公告（含附件）影本1份，請協助轉知所屬，請查照。

說明：依據衛生福利部103年10月3日部授食字第1031103728號函辦理。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雪蓉

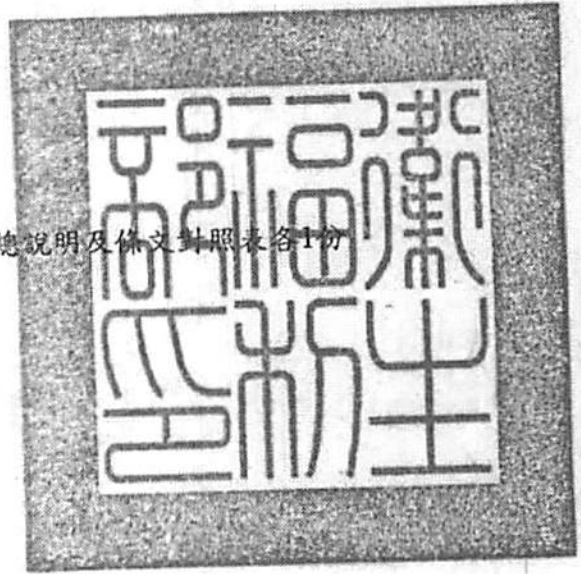
本案依分層負責規定授權業務主管決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月3日

發文字號：部授食字第1031103724號

附件：「藥物優良製造準則」第三條修正草案總說明及條文對照表各1份



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：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第五十七條第二項。
- 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。本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」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：衛生福利部食品藥物管理署

(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



部長邱文達

訂

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
<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。</p>	<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>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。</p>