

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：林中豪

聯絡電話：02-27877113

傳真：02-27877178

電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年10月3日

發文字號：部授食字第1031103728號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本1份(10311037280-1.PDF、10311037280-2.docx)

主旨：「藥物優良製造準則」第三條修正草案，業經本部於中華民國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，請查照。

正本：經濟部工業局、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、各縣市衛生局、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：衛生福利部法規會、衛生福利部中醫藥司

2014/10/06  
交11:22章

## 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。

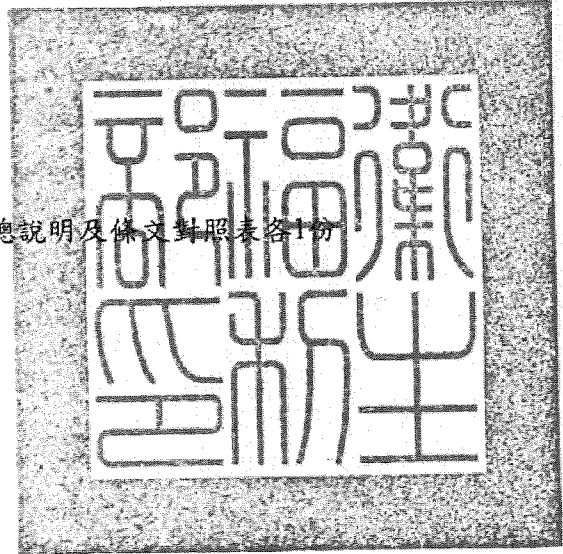
為進一步規劃藥品於儲存及運銷階段之品質與安全性，以及維持藥品供應鏈完整性，PIC/S 組織於一百零三年六月一日公布生效其藥品優良運銷規範，爰擬具「藥物優良製造準則」第三條修正草案，明定西藥藥品製造、加工、分裝及包裝、儲存與運銷，除符合西藥藥品優良製造規範外，亦應符合 PIC/S 組織之藥品優良運銷規範。

## 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>

## 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](mailto:hanklin94030@fda.gov.tw)



部長邱文達

訂

線