

正本

檔 號：
保存年限：

523

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102年6月24日
發文字號：北衛食藥字第1022098045號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物優良製造準則發布令(函附件)1份

主旨：轉知「藥物優良製造準則」第三條修正草案，業經行政院衛生署102年6月20日以署授食字第1021101569號公告預告令訂定發布，茲檢送該發布令(含附件)影本一份，請查照。

說明：依據行政院衛生署102年6月20日署授食字第1021101571號函辦理。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：

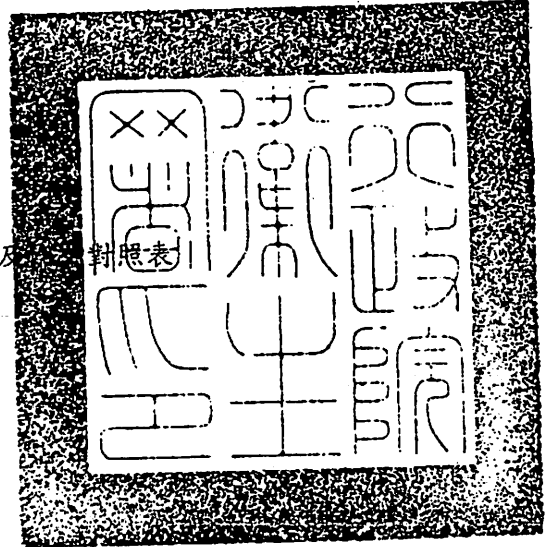
局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

6/28	收發文	專員	專員	專員	副局長	秘書
523	林淑芬	李俊誠	蔡依潔	林志成	林志成	詹怡
承辦人：林淑芬	副站總結	常務副局長	常務監事	理事		

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：

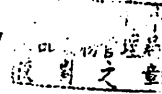
(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(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>