

正本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：林中豪 02-27877113

電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年6月20日

發文字號：署授食字第1021101571號

速別：

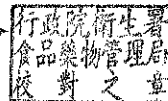
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本乙份

主旨：「藥物優良製造準則」第三條修正草案，業經本署於中華民國102年6月20日以署授食字第1021101569號公告預告，檢送該公告(含附件)影本乙份，請 查照。

正本：經濟部工業局、台灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、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、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、台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

副本：本署法規委員會、行政院衛生署中醫藥委員會



署長 邱文達

裝

訂

線

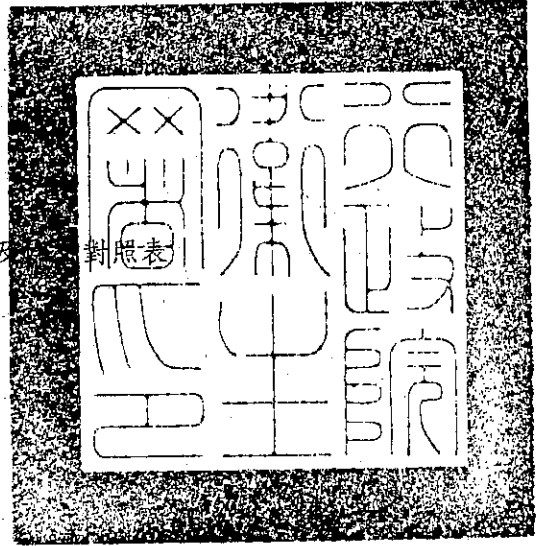


## 行政院衛生署 公告

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



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：

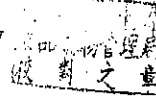
(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

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



裝

署長邱文達

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>