

法規名稱：西藥優良運銷準則

發布日期：民國 106 年 12 月 28 日

第 1 條

本準則依藥事法第五十三條之一第四項規定訂定之。

第 2 條

執行西藥批發、輸入及輸出之業者（以下簡稱業者）之品質管理，應符合附表一品質管理基準之規定。

第 3 條

業者之組織與人事，應符合附表二組織與人事基準之規定。

第 4 條

業者之作業場所與設備，應符合附表三作業場所及設備基準之規定。

第 5 條

業者之文件，應符合附表四文件基準之規定。

第 6 條

業者之作業程序，應符合附表五作業程序基準之規定。

第 7 條

業者之客戶申訴、退回與回收，應符合附表六申訴、退回與回收基準之規定。

第 8 條

業者之委外作業，應符合附表七委外作業基準之規定。

第 9 條

業者之自我查核，應符合附表八自我查核基準之規定。

第 10 條

業者之運輸，應符合附表九運輸基準之規定。

第 11 條

本準則用詞，定義如附表十。

第 12 條

本準則自發布日施行。