

2016 完整版

# 105 年度-醫院藥局自行調製藥品 輔導訪查試辦計畫

PIC/S GPP, EU, US, JP\_原文/譯文完整版

QR Code 雲端連結手冊

105 年度「藥事服務國際合作整合計畫」

社團法人臺灣臨床藥學 (TSHP)

版號：105-TFDA-D-062-完整版-V1

PIC/S GPP, EU, US, JP\_原文/譯文 完整版

文件編號	來源	文件名稱	出版日期	雲端連結
1	PIC/S GPP	健康照護系統 PIC/S 優良調製藥品準則 PIC/S Guide To Good Practices For The Preparation Of Medicinal Products In Healthcare Establishments	2014	
2	歐盟	歐盟 CM/ResAP (2011)1—依病人特殊需求於藥局調製藥品的品質與安全性等規範決議案 Resolution CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)	2011	
3	美國	藥局調製指引： 聯邦食品藥品與化妝品法第 503A 節人用藥品調製 Guidance：Pharmacy Compounding of Human Drug Products Under Section 503A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	2014	
4		美國法典，第 21 卷，第 353a 章節 — 第 353a 章節 藥品調製 United States Code (U.S.C.), Title 21, 353 a — 353a. Pharmacy compounding	2013	
5		聯邦食品，藥品，化妝品 草案準則 — 第 503A 節：處方需求指引 FD&C draft guidances — Draft Guidance Prescription Requirement Under Section 503A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	2016 初版	
6		聯邦食品，藥品，化妝品 草案準則 — 醫院，健康照護系統的藥品調製指引 FD&C draft guidances — Draft Guidance Hospital and Health System Compounding Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act		

## PIC/S GPP, EU, US, JP\_原文/譯文 完整版

文件編號	來源	原文文件名稱	出版日期	對照表連結
7	美國	美國藥典—<1163> 藥品調製的品質保證 USP—<1163> Quality Assurance In Pharmaceutical Compounding	2013	
8		美國藥典—<795> 藥品調製—非無菌製劑 USP—<795>Pharmaceutical Compounding —Nonsterile Preparations	2013	
9		美國藥典—<797> 藥品調製—無菌製劑 USP—<797>Pharmaceutical Compounding —Sterile Preparations (Limited In 4. CSP Microbial Contamination Risk Levels)	2013	
10	日本	日本 JSHP 院內製劑調製及使用指南(包含 Q and A) 院内製劑の調製及び使用に関する指針(Version 1.0) (Q and A)	2012	