



第十八條附件十四修正規定 紀錄及文件基準

1. 醫療機構或藥局應將本準則之紀錄及文件，保存於調製作業處所，或其他醫療機構或藥局權責人員及主管機關人員易於查閱及取得之場所。
2. 醫療機構或藥局應將不同版次之文件予以適當鑑別，並分別保存於調製作業處所，避免誤用。
3. 醫療機構或藥局應就紀錄及文件予以清楚記錄，並易辨識，且應避免變質或遺失，得隨時供主管機關人員查閱及複印。
4. 醫療機構或藥局應就本準則之紀錄及文件，自產品放行或有條件放行日起，至少保存三年。