



附件十 紀錄及文件基準

1. 醫療機構應將本準則之紀錄及文件，保存於調劑作業處所，或其他醫療機構權責人員及主管機關人員易於查閱及取得之場所。
2. 醫療機構應將不同版次之文件予以適當鑑別，並分別保存於調劑作業處所，避免誤用。
3. 醫療機構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。