正本

1. Send to 7 pharm members & put on Weekly news

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

2-2118

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺　02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

10668
台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年2月18日
發文字號：部授食字第1041106197C號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告（含附件）影本1份

補附件

主旨：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」，業經本部於中華民國105年2月18日以部授食字第1041106197A號公告，茲檢送公告（含附件）影本1份，請查照。

正本：經濟部工業局、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、新北市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部法規會

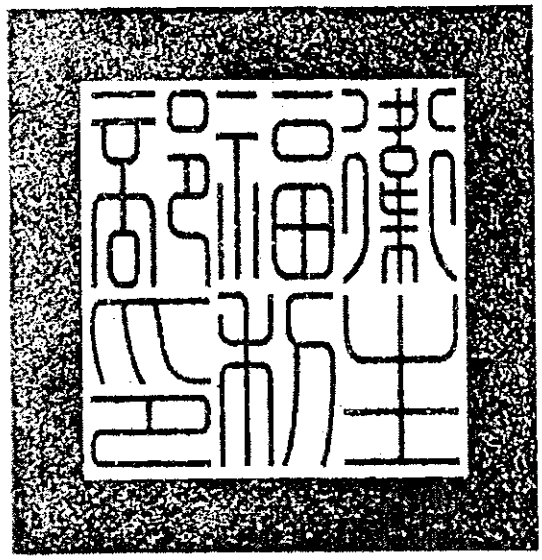
衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年2月22日
本文件保留：□1M.□3M.□6M
□1Y.□3Y.□5Y
□未定.■永久

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國105年2月18日
發文字號：部授食字第1041106197A號

主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」。

依據：藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條。

公告事項：

一、自105年7月1日起，新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭製造規範之規定。

二、除前項以外之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，則應自108年1月1日起符合旨揭製造規範之規定。

三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。

四、本案另載於：

(一)本部網站（http：//www.mohw.gov.tw/）之「法令規章/衛生福利法規查詢系統」網頁；

(二)本部食品藥物管理署網站（http：//www.fda.gov.tw/）之「公告資訊/本署公告」網頁。

副本：本部法規會

部長蔣丙煌