

衛生福利部 函



地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：鍾綺

聯絡電話：02-27877139

傳真：02-27877178

電子信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

發文日期：中華民國104年9月22日

發文字號：部授食字第1041106184號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥品品質及安全，本部重申藥品之分裝及包裝(含貼標、仿單置入)作業，應符合藥物優良製造準則之規定，請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、本部業於102年10月17日以部授食字第1021151043號函示，有關藥品之分裝及包裝作業，應符合藥物優良製造準則相關規範。
- 二、依藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定，產品之製造、加工、分裝及包裝、儲存及運銷，應符合西藥藥品優良製造規範。
- 三、藥商執行旨揭作業，係屬藥品製造之一環，應經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行相關作業。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國物流協會、新北市進出口商業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華



民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會
副本：各縣市衛生局

2015/09/22
15:49:58
電子交換章

裝

訂



線