

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

13

新竹市衛生局 函

地址：30051新竹市建功二路20巷1號
承辦人：李依珊
電話：03-5723515轉243
電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300
新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國104年1月14日
發文字號：衛藥字第1040000462號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

| | | | |
|------|-------------|------|------|
| 收文日期 | 104年 1月 15日 | | |
| | 理事長 | 副理事長 | 常務理事 |
| 批閱 | 理事長壽偉瑾 | | |

孫七(同)公告之

總幹事陳來元

主旨：有關診所醫師自行分裝藥品並交予社區藥局是否違反藥事法相關規定案，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月8日FDA藥字第1039019205號函辦理。
- 二、藥事法第57條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物優良製造準則第3條規定，藥品之製造、加工、分裝包裝等應符合西藥藥品優良製造規範。故藥品分裝行為既屬藥物製造過程之一部，又液劑、乳膏及軟膏等劑型受微生物汙染風險程度較高，為避免影響產品品質，分裝作業依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、另藥品之批發、零售係屬藥商業務，應依藥事法規定申請核准登記，領得藥商許可執照後，始得為之。爰此，案內將藥品分裝並供應予藥局等行為，須依上開規定分別由藥廠及藥商為之。
- 四、診所因不具藥廠及藥商資格，涉違反藥事法第27條及第57條規定，倘查獲違規情事，將依規辦理。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、西藥商公會
副本：本局藥政科

局長何秉聖

第1頁 共1頁
本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線