

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

64

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓-12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

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2月17日

發文字號：衛食藥字第1040002572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2月24日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
	理事長壽偉瑾(甲)		

批閱及email各告會員知悉
總幹事陳來元

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署函釋診所藥事人員分裝皮膚用藥膏疑義一案，詳如說明段，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年2月6日FDA藥字第1030042381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污染風險程度較高，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、另藥事人員依據醫師處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之藥品調劑行為，係屬藥品優良調劑作業準則第3條及第6條所稱調劑行為。故藥事人員依其業務專責，於取得醫師處方箋後，得針對特定病人需求進行藥品調配等調劑行為。
- 四、爰此，藥事人員無處方箋即進行藥品分裝，非屬上開所稱之調劑行為，並涉藥物製造，違反藥事法第57條規定。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會
副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖