

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

65

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1040002567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(印)		

批閱, email 2份, 總幹事陳來元

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署函釋○○醫藥股份有限公司分裝藥品並販售給各藥局之適法性疑義，詳如說明段，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1039026095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。故藥品分裝及包裝行為既屬藥物製造過程之一部，依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、爰此，案內將原裝藥品分裝成小包裝，並進行貼標等行為已屬藥物製造，應依上開規定，由藥物製造工廠為之。故旨揭公司非屬藥廠而從事前述行為，已違反藥事法第57條規定。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖