

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

177

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@hcehb.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

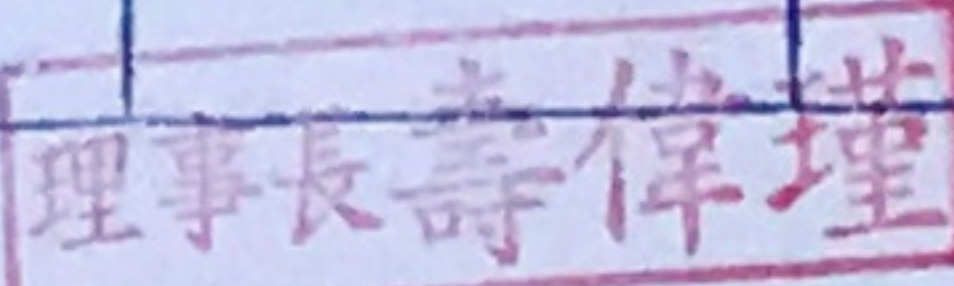
發文日期：中華民國107年6月12日

發文字號：衛食藥字第1070012668號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」1份

收文日期	107年6.20 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
			

主旨：檢送「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」，請貴會轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年6月11日衛授食字第1071103236號函辦理。
- 二、因應製程技術發展，本部參考國際通則訂定旨揭藥品劑型分類原則，作為核定西藥製造許可核定項目及作業內容之依據。
- 三、前行政院衛生署藥物食品檢驗局於95年3月10日以藥檢科字第0951400610號函檢送『行政院衛生署藥品優良製造證明』申請注意事項藥品劑型分類表將自本發文日期停止適用，新案及受理中之案件自本公布日起適用旨揭之藥品劑型分類原則；既有之製造許可無須來函變更，將於後續檢查時同步更新。
- 四、配合藥品劑型分類原則，衛生福利部將「常見劑型例示」做成Q&A，並公布於衛生福利部食品藥物管理署網站，相關資訊可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>Q&A」中查詢。

正本：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

代理局長楊清媚

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