

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

45

新竹市衛生局 函

300
新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

受文者：新竹市藥師公會
發文日期：中華民國104年2月2日
發文字號：衛藥字第1040001698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. 2月 4日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">理事長壽偉瑾(印)</div>		

擬以函告, email 告知會員知悉
總幹事陳來元

主旨：函轉有關函詢於藥品外盒或瓶器標籤貼上自製之黏貼紙或自行加印字樣之合法性一案，復如說明段，請 貴會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月27日FDA藥字第1030054320號函辦理。
- 二、按藥事法第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、包裝等應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範；該規範（第一部、附則）第5章「生產」其中之分/包裝作業，即針對標籤（標示）作業予以規定，故藥品之標籤（標示）係屬包裝行為，為藥物製造過程之一部，依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、是以，於藥品標籤上印有或貼有某診所專用字樣係屬標籤（標示）之包裝行為，倘由藥品許可證持有者為之，如符合藥品查驗登記審查準則第48條第2款，藥品製劑之仿單標籤、包裝文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：
 - ..（七）為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限

由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句，得自行變更，其變更並應符合藥品優良製造規範；倘變更已涉原核定刊載內容之實質改變，則應申請包裝變更，否則涉違反藥事法第46條經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項之規定，得依同法第92條規定處辦。另倘係由藥品許可證持有者外之他人為加印、加貼等變更標籤（包裝）之行為，依個案情節，最重可涉藥事法第20條第1款「未經核准，擅自製造」之偽藥，並依同法第82條處辦。

正本：新竹市醫師公會、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