

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

347

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@hccchb.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11月25日

發文字號：衛食藥字第1040024792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12月/ 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

項(項) Benil 公告本會 簽字 陳元

裝

主旨：為確保西藥藥品品質及安全，衛生福利部重申藥品之包裝（含中文貼標、仿單置入及外包裝盒更換等）作業，應符合藥物優良製造準則—西藥藥品優良製造規範（GMP），請貴會轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

陳元 簽字

說明：

訂

- 一、依據衛生福利部104年11月20日部授食字第1041107388號函辦理。
- 二、依據「藥事法」第57條、「藥物優良製造準則」第3條及「藥物製造業者檢查辦法」第2條之規定，藥品之製造、加工、分裝及包裝、標示、儲存及運銷等作業，均應符合GMP。
- 三、又依「藥品查驗登記審查準則」第20條第4項之規定，貼標籤作業，視同製程之一部分，應依GMP之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內符合GMP之藥廠或符合GMP之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼標籤作業。但製造廠名及廠址之標籤，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。
- 四、藥商執行旨揭作業，係屬藥品製造之一環，依規定應申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行相關作業。

線

- 五、邇來不良品通報發現國內西藥藥品代理商，未經衛生福利部核可即擅自於國內執行藥品貼標包裝作業，與原核准登記不符，且有貼錯中文標籤之情事，造成使用上安全之疑慮，案經以違反藥事法相關規定處分。
- 六、為確保藥品分裝及包裝作業之完整性，衛生福利部前於102年10月17日以部授食字第1021151043號函及104年9月22日部授食字第1041106184號函函示在案；日後將列入查核重點，請確實轉知會員遵循相關規定。
- 七、有關GMP評鑑作業之申請流程請至衛生福利部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>製藥工廠管理」中查詢。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行