

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

244

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106年7月19日

發文字號：衛食藥字第1060014615號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	106年 7月 25日		
擬閱	理事長	常務理事	常務理事
	理事長壽偉瑾(印)		

主旨：為確保西藥藥品品質及安全，衛生福利部重申藥品之分裝及包裝(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之西藥藥品優良製造規範(GMP)，另有關藥商倉儲管理詳如說明段，請貴機構及公會轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年7月17日衛授食字第1061104316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；執行貼標籤作業之製造廠亦應與許可證登記事項相符。
- 四、藥商執行藥品之分裝及包裝作業，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

裝

訂

線

藥物製造許可後始得執行。

- 五、邇來衛生福利部食品藥物管理署執行藥商藥品優良運銷規範(GDP)時發現，部分業者未經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，甚至有擅自竄改藥品之製造批號及有效期限之情事，已涉違反藥事法相關規定。
- 六、有關藥商之藥品倉庫管理，衛生福利部食品藥物管理署前於105年10月25日FDA藥字第1051411197號函函示在案，依藥事法第27條第1項及施行細則第10條規定，貯存藥品之倉庫屬藥商登記事項之一，故業者應檢附其藥品貯存倉庫平面略圖向當地衛生主管機關申請登記後，始得貯存藥品。邇來發現業者將藥品儲存於外部倉庫，未依規定辦理藥商許可執照登記事宜，已由各地方衛生主管機關裁罰在案。
- 七、上述事項衛生福利部將列入查核重點，倘查核發現有違反藥事法相關規定者，將依法處辦，請貴機構及公會轉知所屬會員確實遵循相關規定。
- 八、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)「業務專區>製藥工廠管理」查詢。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、聯亞科技股份有限公司三廠、國立清華大學原子科學發展中心同位素組、工業技術研究院原料藥GMP先導工廠、工業技術研究院釋放控制製劑工廠

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