

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年1月12日
發文字號：新北衛食字第1040046507號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料份

主旨：有關診所醫師自行分裝藥品並交予社區藥局是否違反藥事法相關規定一案，請協助轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月8日FDA藥字第1039019205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。故藥品分裝行為既屬藥物製造過程之一部，又液劑、乳膏及軟膏等劑型受微生物污染風險程度較高，為避免影響產品品質，分裝作業依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、另藥品之批發、零售係屬藥商業務，應依藥事法規定申請核准登記，領得藥商許可執照後，始得為之。
- 四、診所自行將藥品分裝並供應予藥局等行為，須依上開規定分別由藥廠及藥商為之。其因不具藥廠及藥商資格，涉違反藥事法第27條及第57條規定。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市牙醫師公會
副本：新北市政府衛生局醫事管理科(含附件)



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：簡伶蓀

聯絡電話：(02)2787-7468

傳真：(02)2787-7498

電子信箱：lingchen@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年1月8日

發文字號：FDA藥字第1039019205號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴局函詢診所醫師自行分裝藥品並交予社區藥局是否違反藥事法相關規定一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局103年8月29日彰衛藥字第1030026709號函。
- 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。故藥品分裝行為既屬藥物製造過程之一部，又液劑、乳膏及軟膏等劑型受微生物污染風險程度較高，為避免影響產品品質，分裝作業依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、另藥品之批發、零售係屬藥商業務，應依藥事法規定申請核准登記，領得藥商許可執照後，始得為之。
- 四、爰此，案內將藥品分裝並供應予藥局等行為，須依上開規定分別由藥廠及藥商為之。旨揭診所因不具藥廠及藥商資格，涉違反藥事法第27條及第57條規定。

正本：彰化縣衛生局

副本：各縣市衛生局

林淑芬

衛生局



1040046507(2015/01/09)

