

新北市政府衛生局 函

1037

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：王峙懿

電話：(02)22577155 分機1307

傳真：(02)22536548

電子信箱：AP6125@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9月30日

發文字號：新北衛食字第1041826622號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保藥品品質及安全，衛生福利部重申藥品之分裝及包裝(含貼標、仿單置入)作業，應符合藥物優良製造準則之規定，請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104年9月22日部授食字第1041106184號函辦理。
- 二、案係衛生福利部於102年10月17日以部授食字第1021151043號函示，有關藥品之分裝及包裝作業，應符合藥物優良製造準則相關規範。
- 三、依藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定，產品之製造、加工、分裝及包裝、儲存及運銷，應符合西藥藥品優良製造規範。
- 四、藥商執行旨揭作業，係屬藥品製造之一環，應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。

正本：新北市藥師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行