

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2357
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

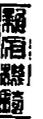
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國106年9月15日
發文字號：新北衛食字第1061806771號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關藥品販售之相關法令規定一案，詳如說明段，惠請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年9月1日FDA風字第1061105303號函辦理。
- 二、近來本局會同衛生福利部食品藥物管理署執行GDP評鑑查核時，查獲多起藥商竄改藥品標籤及違反藥事法相關規定之情事。惠請貴會協助宣導藥事法相關法規，宣導事由如下：
 - (一)藥品存放於外部倉庫，需依藥事法規定報備倉儲。
 - (二)倘有冷鍊藥品(需冷藏或冷凍產品)，儲存溫度需符合藥品外盒、仿單或標籤所載之儲存條件。
 - (三)藥品庫存數量需與紀錄一致。
 - (四)藥商登記地不可執行未經核定之GMP作業(如藥品自行分裝、貼標等製造行為)。
 - (五)藥商不可自行印製未經許可之藥品外盒及標籤(含批號及有效期限)。
 - (六)藥品包裝規格需與藥品許可證登記事項相符。
 - (七)藥品之退回品、不良品、逾期品及回收品都需有實體隔離，並有相關紀錄。



(八)販售藥品需有相關運銷紀錄，內容包含品名、批號、有效
期限、受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等項目。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會、新北市藥師公會
、新北市藥劑生公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

