

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

600
嘉義市友愛路562號8樓之8

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：劉佩汶
電話：05-2338066#413
電子信箱：413@mail.cichb.gov.tw

受文者：社團法人嘉義市藥師公會

發文日期：中華民國106年7月21日

發文字號：嘉市衛藥字第1060055512號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收 文	承辦人	常務監事	常務理事	理事長
106.7.26	秘書謝宜祥			理事長陳焯銘
字				
號				

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—西藥藥品優良製造規範（GMP），惠請貴單位轉知所屬相關人員確實遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年7月17日部授食字第1061104316號函辦理。
- 二、依「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。

- 五、為確保藥品分裝及包裝作業之完整性，該部將加強查核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，且有貼錯中文標籤之情事，請確實轉知相關人員遵循相關規定。
- 六、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：壽元化學工業股份有限公司、永信工業股份有限公司氧氣廠、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市西藥商業同業公會
副本：本局藥政科

局長黃維民