檔　　號：
保存年限：

正本

中華無菌製劑協會
收文第106063號
收文日期106年7月21日

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年7月17日
發文字號：衛授食字第1061104316號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保西藥藥品品質及安全，本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，請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

說明：

一、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。

二、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。

三、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，取得藥物製造許可後始得執行。

四、邇來本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)執行藥商藥品優良運銷規範(GDP)時發現，部分業者未經本部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。

五、為確保藥品分裝及包裝作業之完整性，本部前於102年10月17日部授食字第1021151043號函、104年9月22日部授食字第1041106184號函及104年11月20日部授食字第1041107388號函函示在案。

六、有關藥商之藥品倉庫管理，本部食藥署前於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、上述事項本部將列入查核重點，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本部食藥署網頁(www.fda.gov.tw)「業務專區>製藥工廠管理」查詢。

正本：社團法人中華無菌製劑協會(不含附件)

副本：地方政府衛生局

部長陳時中