

正本

發文方式：郵寄

檔 號：
保存年限：

657

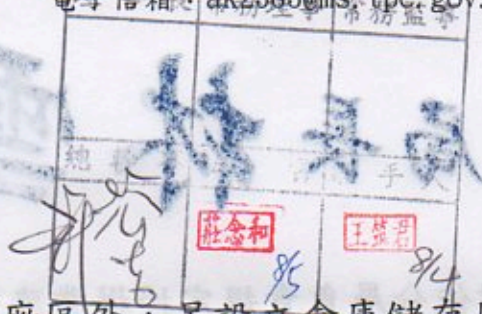
新北市政府衛生局 函

24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：許恒甄
電話：(02)22577155分機1316
傳真：(02)22536548
電子信箱：ak2383@ms.tpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年8月2日
發文字號：北衛食藥字第1000099079號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：行政院衛生署函1份



主旨：有關藥物製造工廠於原核定廠區外，另設立倉庫儲存原物料、半製品及最終成品等應遵循之事項，惠請 貴會轉知所屬會員知悉並遵守藥事法相關規定，請 查照

說明：

- 一、依據行政院衛生署100年7月20日署授食字第1001101204號函辦理。
- 二、依據藥事法第27條後段規定，藥商登記事項如有變更時，應辦理變更登記。其管制目的，係透過登記使主管機關得以對藥商進行相關管理與稽查。另，依藥物製造工廠設廠標準第4條第1項第4款規定，設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫，屬於藥物製造工廠所應具備之基本條件及共同設備。此外，依據PIC/S GMP第三章規定，有關原物料、半製品及最終產品之儲存區域，無論於廠內或於廠外另設倉庫儲存，皆應符合GMP之規定。
- 三、綜上，藥物製造工廠若於原核定廠區外另設倉庫儲存原物料、半製品及最終產品，屬於應符合GMP規範且為應受管理及稽查之範圍，應依規定主動向相關主管機關申請變更登記，經實地查核通過後，始准於從事GMP相關作業。
- 四、檢附行政院衛生署100年7月20日署授食字第1001101204號函影本1份供參。



總發文 食品藥物管理科



128

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會
 副本：新北市各區衛生所、新北市政府衛生局衛生稽查科

局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行



線



檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341 臺北市塔城街36號

聯絡人：謝綺雯

聯絡電話：02-27877131

傳真：02-27877178

電子信箱：chiwen@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年7月20日

發文字號：署授食字第1001101204號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥物製造工廠於原核定廠區外，另設立倉庫儲存原物料、半製品及最終成品等應遵循之事項，請轉知所屬會員知照，請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第27條後段規定，藥商登記事項如有變更時，應辦理變更登記。其管制目的，係透過登記使主管機關得以對藥商進行相關管理與稽查。
- 二、另，依藥物製造工廠設廠標準第4條第1項第4款規定，設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫，屬於藥物製造工廠所應具備之基本條件及共同設備。此外，依據PIC/S GMP第三章規定，有關原物料、半製品及最終產品之儲存區域，無論於廠內或於廠外另設倉庫儲存，皆應符合GMP之規定。
- 三、綜上，藥物製造工廠若於原核定廠區外另設倉庫儲存原物料、半製品及最終產品，屬於應符合GMP規範且為應受管理及稽查之範圍，應依規定主動向相關主管機關申請變更登記，經實地查核通過後，始准於從事GMP相關作業。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

電子收文



裝

訂

線

