

201

正本

檔 號：
保存年限：

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：姜俞臣
電話：(02)22577155 分機1310
傳真：(02)22572761
電子信箱：ak9458@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

理 事 長
總 幹 事
秘 書 長
呈 閱

發文日期：中華民國104年2月13日
發文字號：新北衛食字第1040255096號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關西藥販賣業分裝藥品販售予各藥局，及診所藥事人員分裝皮膚用藥膏之適法性，詳如說明，惠請 貴會轉知會員知悉，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年2月6日FDA藥字第1039026095號函及FDA藥字第1030042381號函辦理。
- 二、按藥事法第57條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物優良製造準則第3條規定，藥品之製造、加工、分裝、包裝等應符合西藥藥品優良製造規範。爰此，藥品分裝及包裝行為係屬藥物製造過程之一部，依規定應由藥物製造工廠為之。又液劑、乳膏及軟膏等劑型受微生物污染風險程度較高，為避免影響產品品質，分裝作業依規定亦應由藥物製造工廠為之。
- 三、倘將原裝藥品分裝成小包裝，並進行貼標等行為已屬藥物製造，應依上開規定，由藥物製造工廠為之。如非屬藥廠而從事前述行為，已違反藥事法第57條規定。
- 四、另藥事人員依據醫師處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之藥品調配行為，係屬藥品優良調劑作業準則第3條及第6條所稱調劑行為。故藥事



收文	年	月	日
	第	號	

人員依其業務專責，於取得醫師處方箋後，得針對特定病人需求進行藥品調配等調劑行為。惟藥事人員無處方箋即進行藥品分裝，非屬調劑行為，並涉藥物製造，違反藥事法第57條規定。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市牙醫師公會
副本：新北市中醫師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行