

檔號：
保存年限：

行政院衛生署、經濟部 函

機關地址：台北市塔城街36號
聯絡人：謝綺雯
聯絡電話：02-27877131
電子郵件：chiwen@fda.gov.tw
傳 真：02-27877178

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年3月6日
發文字號：署授食字第1011100086號
經工字第10102602483號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：發布令及「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條修正條文

擬

會 查驗登記與法規委員會

原料藥發展委員會

刊會評。黃聖惠 3/8/2012

梁進盈 3/8/2012

主旨：「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條條文，業於中華民國101年3月6日以署授食字第1011100086號、經工字第10102602480號令發布施行，檢送發布令影本及「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條修正條文乙份，請查照。

正本：行政院秘書處、司法院秘書長、內政部、財政部、法務部、行政院主計總處、行政院消費者保護委員會、財政部關稅總局、財政部台中關稅局、財政部台北關稅局、財政部基隆關稅局、財政部高雄關稅局、經濟部國際貿易局、經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製劑協會、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府

衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、
高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生
局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣衛生局、金門縣衛生局、福建省連
江縣衛生局、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：行政院法規會、經濟部法規委員會、行政院衛生署法規委員會

署長 邱文達

部長 施顏祥



檔號：
保存年限：

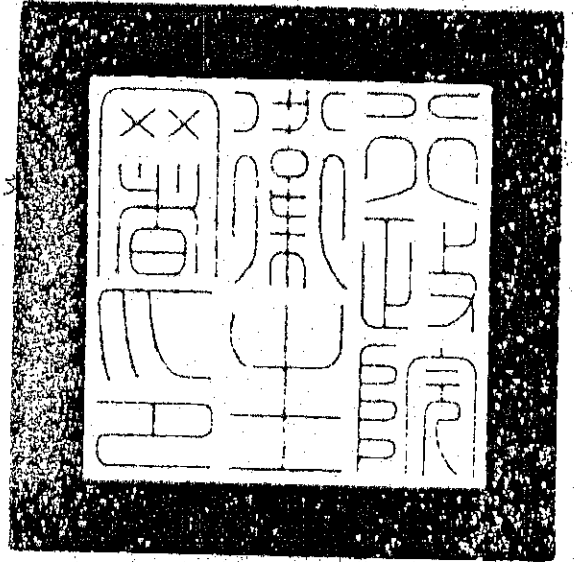
行政院衛生署、經濟部 令

發文日期：中華民國 101 年 3 月 6 日

發文字號：署授食字第 1011100086 號

經工字第 10102602480 號

附件：「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條修正條文



修正「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條

署長 邱文達

部長 施顏祥

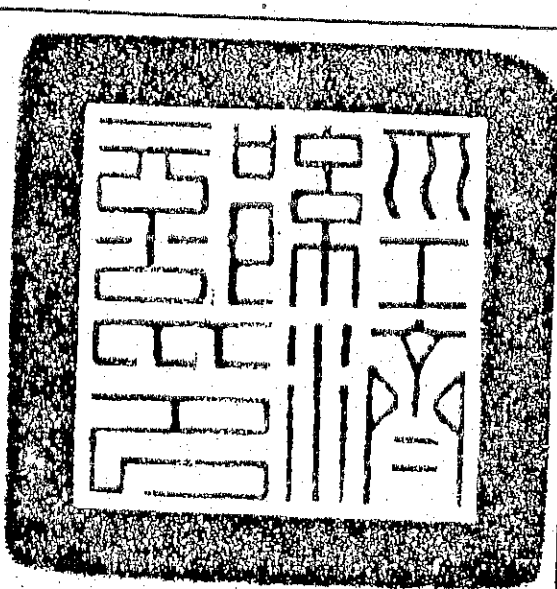
會銜公文機關印信蓋用續頁表

發文日期：中華民國 101 年 3 月 6 日

發文字號：署授食字第 1011100086 號

經工字第 10102602480 號

主旨：修正「藥物製造工廠設廠標準」第三十四條。



說明：2 個以上機關之會銜公文用印時，得依本表蓋用

藥物製造工廠設廠標準第三十四條修正條文

第 三十四 條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引(PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)之規定。但原料藥、醫用氣體於該指引之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

