

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：鍾綺

聯絡電話：02-27877139

傳真：02-27877178

電子信箱：1726cc@fda.gov.tw

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104年11月20日

發文字號：部授食字第1041107388號

速別：普通件

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—西藥藥品優良製造規範（GMP），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。

電子
文
時

4



三、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。

四、邇來不良品通報發現國內西藥藥品代理商，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，且有貼錯中文標籤之情事，造成使用上安全之疑慮，案經以違反藥事法相關規定處分。

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日以部授食字第1021151043號函及104年9月22日部授食字第1041106184號函函示在案；日後將列入查核重點，請確實轉知會員遵循相關規定。

六、有關GMP評鑑作業之申請流程請至本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：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、新北市進出口商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會

副本：各縣市衛生局

