

檔 號：
保存年限：

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105年2月18日

發文字號：部授食字第1041106197C號

速別：普通件

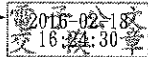
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本1份(A210200001104110619705-1.PDF)

主旨：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及
時程」，業經本部於中華民國105年2月18日以部授食字第
1041106197A號公告，茲檢送公告（含附件）影本1份，請
查照。

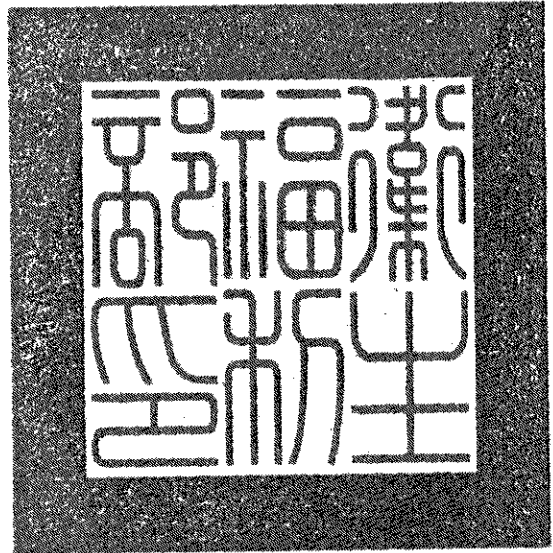
正本：經濟部工業局、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、新北市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部法規會



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月18日
發文字號：部授食字第1041106197A號



主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行
項目及時程」。

依據：藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條。

公告事項：

- 一、自105年7月1日起，新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，應符合旨揭製造規範之規定。
- 二、除前項以外之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，則應自108年1月1日起符合旨揭製造規範之規定。
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。
- 四、本案另載於：
 - (一)本部網站 (<http://www.mohw.gov.tw/>) 之「法令規章/衛生福利法規查詢系統」網頁；
 - (二)本部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊/本署公告」網頁。

副本：本部法規會



部長 蔣丙煌