

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：林中豪 02-27877113

電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年6月25日

發文字號：署授食字第1021101505號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令（含附件）影本乙份

主旨：「藥物優良製造準則」第二十一條，業經本署於中華民國102年6月25日以署授食字第1021101500號令修正發布施行，茲檢送該發布令（含附件）影本乙份，請 查照。

正本：行政院秘書長、司法院秘書長、內政部、財政部、法務部、行政院主計總處、行政院消費者保護處、財政部關務署基隆關、財政部關務署高雄關、經濟部國際貿易局、經濟部工業局、台灣製藥工業同業公會、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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、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、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、財政部關務署、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、台北市醫療器材商業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、各縣市衛生局

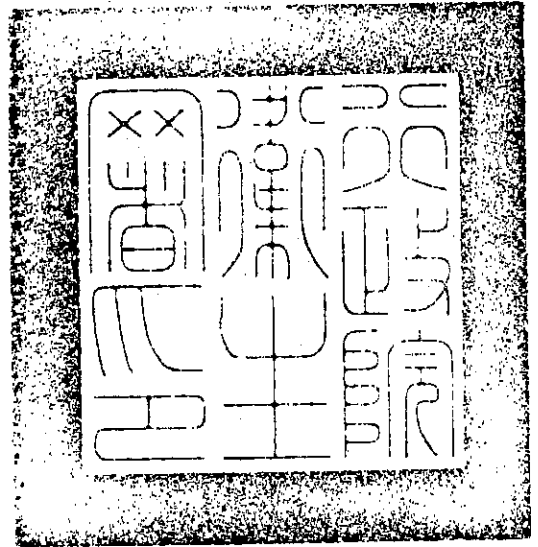
副本：本署法規委員會、行政院衛生署中醫藥委員會



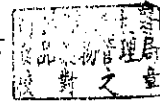
署長 邱文達

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國102年6月25日
發文字號：署授食字第1021101500號
附件：「藥物優良製造準則」第二十一條修正條文



修正「藥物優良製造準則」第二十一條。
附修正「藥物優良製造準則」第二十一條



署長 邱文達

藥物優良製造準則修正條文

第二十一條 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。