

正本

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業同業公會

發文日期：中華民國102年7月4日

發文字號：署授食字第1021101559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

主旨：「藥物製造工廠設廠標準」第十六條，業經本署、本部於中華民國102年7月4日以署授食字第1021101555號、經工字第10204603512號令修正發布施行，檢送發布令（含附件）影本乙份，請查照。

正本：行政院秘書處、基層藥理、區藥團術團省氣北、市業處署經西代會灣製社技社灣壓台會義商市
政貿中北全合中展醫業合高劑全公醫
政財際、台會聯、發人同聯、製會業市
計關局、國藥合台國、業、台高、合嘉材台
主部易華市國會華協藥公會雄協國會療會、台北市
關部公會師公公產團工全公無業業高
務臺經同業國同生、氣公同中業材會市
法署、業同民業業國心壓業業人商器公北
務關工業華商商民中高同商法材療業
政署區代理、出器中查灣商氣社療市業部
財政署、業同台北究人中高北體華會療
財政署、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
關部、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
隆部、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
部工業、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
商商、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
中醫發法、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
高體商、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
市台醫、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
同僑工、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材
日僑工、關台灣藥公省醫會藥、氣高會國臺材

副本：本署法規委員會、行政院衛生署中醫藥委員會

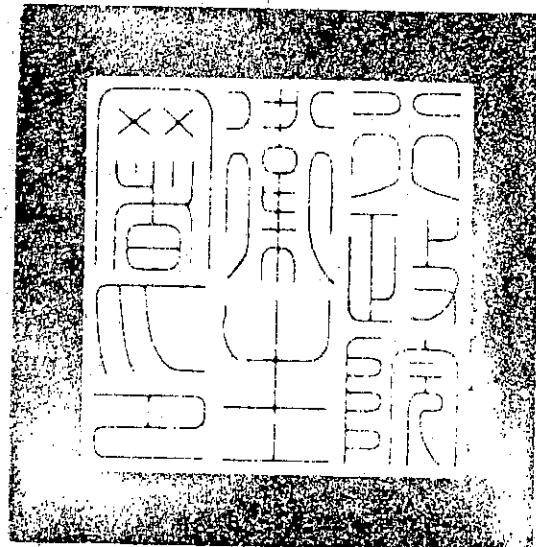


署長 邱文達

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署、經濟部 令

發文日期：中華民國102年7月4日
發文字號：署授食字第1021101555號
經工字第10204603510號



修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條

署長 邱文達

部長 張家祝

會銜公文機關印信蓋用續頁表

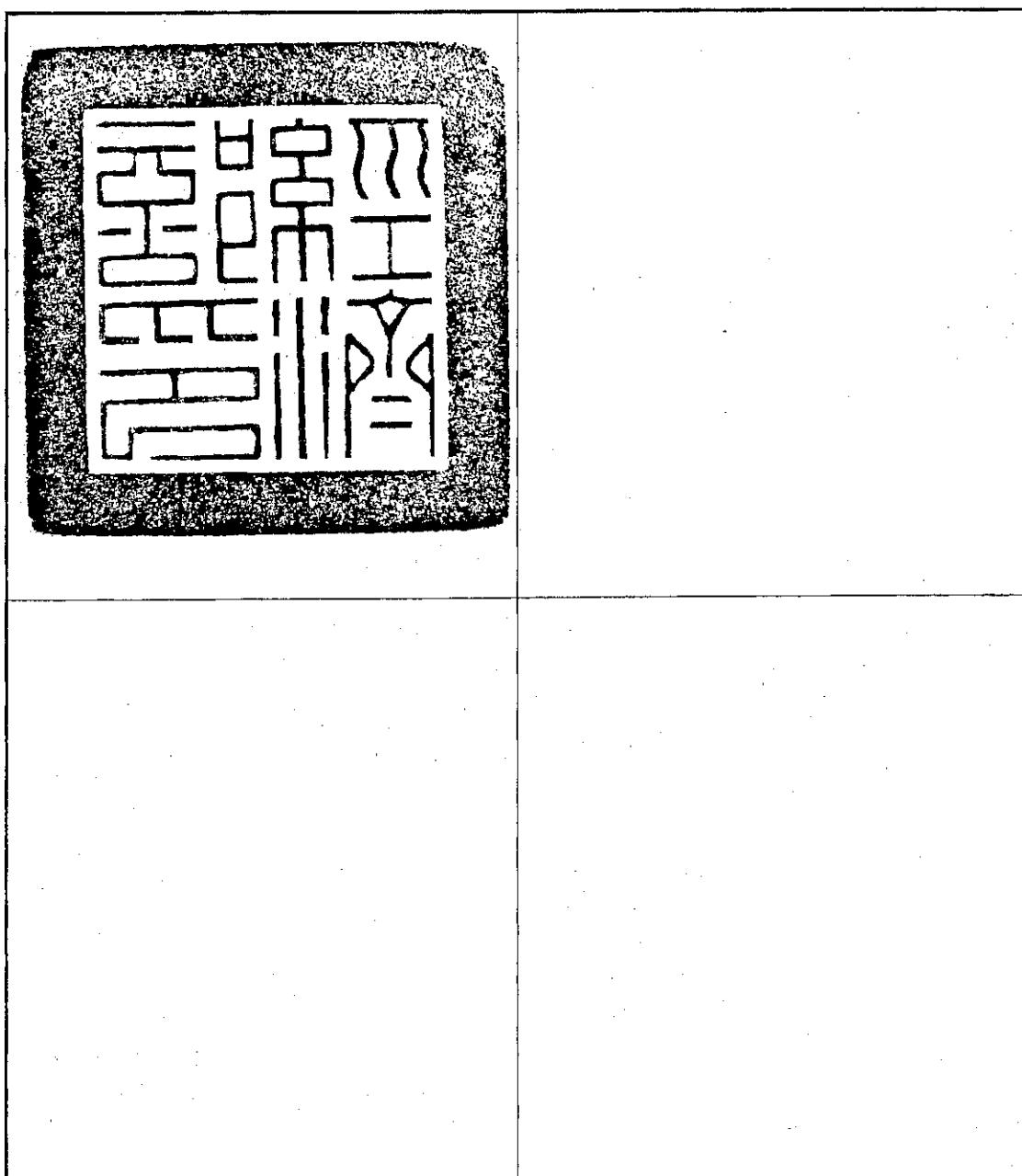
發文日期：中華民國 102 年 7 月 4 日

發文字號：署授食字第 1021101555 號

經工字第 10204603510 號

修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條



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修正條文

第十六條 注射劑(含腹膜透析液)藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用水之製造設備。
- 二、安瓿切斷設備。
- 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
- 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。
- 五、準確衡量之充填設備。
- 六、注射劑容器封閉設備。
- 七、滅菌設備。
- 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
- 九、注射劑異物檢查設備。
- 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
- 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
- 十二、藥液調製室。
- 十三、藥劑充填及容器封閉室。
- 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
- 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。
- 十六、凍晶乾燥設備。

前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。