

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 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8月2日

發文字號：部授食字第1021101824號

速別：

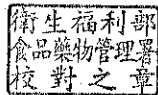
密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本乙份

主旨：「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條，業經本部於中華民國102年8月2日以部授食字第1021101814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、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、中華民國藥業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國醫學名藥人協會、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、財團法人醫藥工業技術開發中心、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、各縣市衛生局

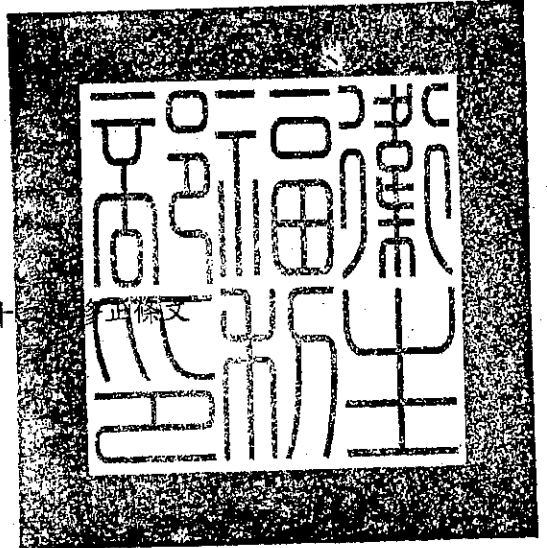
副本：衛生福利部法規會、衛生福利部中醫藥司



部長邱文達

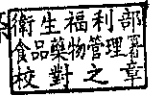
衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年8月2日
發文字號：部授食字第1021101814號
附件：「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十



修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條。

附修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條



部長 邱文達

裝

訂

線

藥物委託製造及檢驗作業準則第八條、第十二條 修正條文

第八條 受託製造廠，應為符合藥物優良製造準則規定之藥物工廠。

第十二條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：

- 一、符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠。
- 二、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。
- 三、符合依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室。
- 四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。