

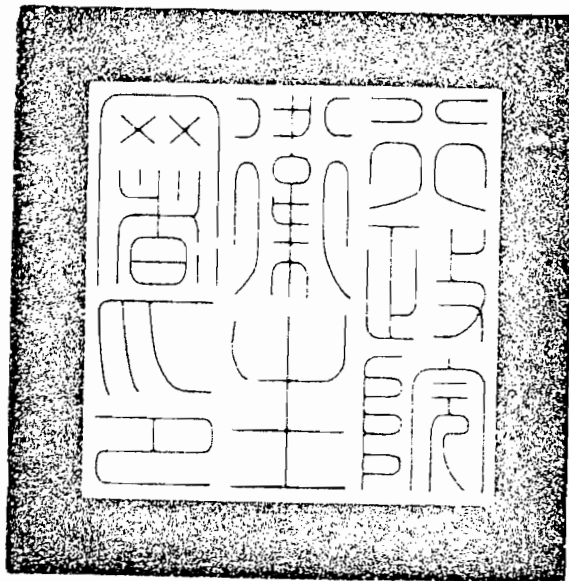
行政院衛生署 公告

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國96年8月14日

發文字號：署授食字第0961400968號

附件：



主旨：預告「藥膠布藥物製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，並自公告日起實施。

依據：行政程序法第一百五十四條。

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥物製造工廠設廠標準第三十四條。
- 三、預告內容：藥膠布藥物製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程如下：

(一)自公告日起凡新設、遷移、擴建、復業之藥膠布藥物製造工廠或增加藥膠布劑型、加工項目、品項之藥廠，均應符合「藥物製造工廠設廠標準」第三編 藥品優良製造規範」之規定。「藥物製造工廠設廠標準」可逕自本署藥物食品檢驗局網站（網址：<http://www.nlfd.gov.tw>），「GMP專區—法規公告」網頁下載。

(二)已持有藥膠布藥品許可證之藥物製造工廠，應於98年12月31日前完成實施。

(三)國產與輸入藥膠布藥品同步實施。

(四)本案另載於本署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>），「衛生署公告」網頁。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報之日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署藥物食品檢驗局

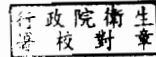
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2653-1015

(四)傳真：(02) 2653-1278

(五)電子郵件：5320cyh@nlfd.gov.tw

副本：台灣區製藥工業同業公會、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、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、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、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、本署藥政處、本署藥物食品檢驗局



署長侯勝茂

裝

訂

線