

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：2653-1278
聯絡人及電話：陳映樺 2653-1015
電子郵件信箱：5320cyh@nlfd.gov.tw

受文者：本署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國98年12月29日

發文字號：署授食字第0981402165號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國產西藥藥膠布製造工廠實施藥品優良製造規範之時程與執行配套措施，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據藥事法第6條及藥物製造工廠設廠標準第34條，西藥藥膠布係屬西藥製劑，其實施藥品優良製造規範之方法與時程，本署業已於96年9月14日署授食字第0961401265號公告之。
- 二、本署於98年7月30日署授食字第0981401222號函，有關國內「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之時程」之執行配套措施，國產西藥藥膠布製造工廠亦適用之。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：經濟部工業局、本署藥政處、中央健康保險局、本署中醫藥委員會、本署管制藥品管理局、本署藥物食品檢驗局、財團法人醫藥品查驗中心

行政院衛生署 校對章

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行