檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國96年9月14日
發文字號：署授食字第0961401265號
附件：

主旨：公告「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：藥物製造工廠設廠標準第三十四條。

公告事項：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。

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、本署中醫藥委員會 行政院衛生署校對章

署長 侯勝茂