

行政院衛生署 公告

受文者：本署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國99年1月20日

發文字號：署授食字第0991100002號

附件：



主旨：公告「本署執行GMP藥廠查核時，廠方若未能提供含假麻黃素(Pseudoephedrine)、麻黃素(Ephedrine)或甲基麻黃素(Methylephedrine)成分藥品之運銷紀錄者，將評為嚴重違反GMP規定」。

公告事項：為期GMP藥廠落實含假麻黃素(Pseudoephedrine)、麻黃素(Ephedrine)或甲基麻黃素(Methylephedrine)成分藥品之自主管理，自即日起，本署於執行GMP藥廠查核時，將加強確認該等製劑之運銷與流向，廠內若未能提供相關產品之運銷紀錄者，將列為嚴重違反GMP規定。

副本：臺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、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、本署食品藥物管理局風險管理組、本署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組

行政院衛生署校對章

署長 楊志良

本署依分層負責規定授權局長決行