

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：鄒孟珍 27878000#7466

電子郵件信箱：mctsou@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國100年7月15日

發文字號：FDA藥字第1000027757號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關函詢製造業藥商因業務需要設立倉庫且不對外營業使用是否需申請變更乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局100年5月2日彰衛藥字第1001004101號函。
- 二、依據藥事法第27條後段規定，藥商登記事項如有變更時，應辦理變更登記。其管制目的，在透過登記使主管機關得以對於藥商進行相關管理與稽查。
- 三、另查藥物製造工廠設廠標準第4條第1項第4款，設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫，屬於藥物製造工廠所應具備之基本條件及共同設備。再查PIC/S GMP第3章(3.18-3.25)有關原物料、半製品及最終產品之儲藏區相關規定，無論廠內或廠外另設之倉庫，皆應符合GMP之規定。
- 四、綜上，製造業藥商另設之倉庫，屬於應符合GMP規範且為應受管理及稽查之範圍，縱未對外營業使用，仍應辦理變更登記。

正本：彰化縣衛生局

副本：

