

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月18日
發文字號：部授食字第1041106197A號



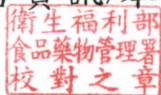
主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」。

依據：藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條。

公告事項：

- 一、自105年7月1日起，新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭製造規範之規定。
- 二、除前項以外之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，則應自108年1月1日起符合旨揭製造規範之規定。
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。
- 四、本案另載於：
 - (一)本部網站（<http://www.mohw.gov.tw/>）之「法令規章/衛生福利法規查詢系統」網頁；
 - (二)本部食品藥物管理署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊/本署公告」網頁。

副本：本部法規會



部長蔣丙煌