

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：黃騰永  
聯絡電話：02-27877171  
傳真：  
電子郵件：d751549d@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年7月29日  
發文字號：FDA品字第1111104689號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：空調系統作業指引(二)

主旨：檢送「藥品優良製造規範-空調系統作業指引(二)」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭指引文件係依據世界衛生組織(WHO)公布之技術文件「WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019-Annex 2 Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products Part 2: Interpretation of Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products」制訂，供製藥業者執行相關GMP作業之參考。
- 二、文件檔案可至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>法規公告>公告或函」下載。

正本：中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會  
副本：