

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳佩芬
電話：1999(外縣市請撥27208889)分機1045
傳真：02-2720-5321
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年6月13日
發文字號：北市衛食藥字第10739787200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函轉「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年6月11日衛授食字第1071103236號函辦理。
- 二、因應製程技術發展，衛生福利部參考國際通則訂定旨揭藥品劑型分類原則，作為核定西藥製造許可核定項目及作業內容之依據，先予敘明。
- 三、前行政院衛生署藥物食品檢驗局於95年3月10日以藥檢科字第0951400610號函檢送『行政院衛生署藥品優良製造證明』申請注意事項藥品劑型分類表將自本發文日期停止適用，新案及受理中之案件自本公布日起適用旨揭之藥品劑型分類原則；既有之製造許可無須來函變更，將於後續檢查時同步更新。
- 四、配合藥品劑型分類原則，衛生福利部將「常見劑型例示」做成Q&A，並公布於食品藥物管理署網站，相關資訊可至食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理」



裝

訂

線

Q&A」中查詢。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

2018-06-13
15:20:43



裝



訂

線