

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳佩蓉 (05)5328841
傳真電話：(05)5347397
電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國104年2月16日

發文字號：雲衛藥字第1040002123號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署釋示有關○○醫藥股份有限公司分裝藥品並販售給各藥局之適法性疑義一案，詳如說明，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年2月6日FDA藥字第1039026095號函辦理。
- 二、藥事法第57條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物優良製造準則第3條規定，藥品之製造、加工、分裝、包裝等應符合西藥藥品優良製造規範。故藥品分裝及包裝行為既屬藥物製造過程之一部，依規定應由藥物製造工廠為之。
- 三、爰此，將原裝藥品分裝成小包裝，並進行貼標等行為已屬藥物製造，應依上開規定，由藥物製造工廠為之。故旨揭公司非屬藥廠而從事前述行為，已違反藥事法第57條規定。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：各鄉鎮市衛生所、本局藥政科

局長 吳昭軍