

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw



260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國109年8月3日

發文字號：衛食藥字第1090018022號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：衛生福利部於中華民國109年7月27日公告「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—原料藥」及「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程—原料藥」，並自即日生效，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年7月27日衛授食字第1091104035號及衛授食字第1091104050號函辦理。
- 二、經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自一百一十年一月一日起，應向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於一百一十一年十二月三十一日前符合西藥優良運銷準則之規定。
- 三、新設、遷移或復業之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭規範之規定；除前項以外之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)應於一百一十一年十二月三十一日前符合。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、杏國新藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維



食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

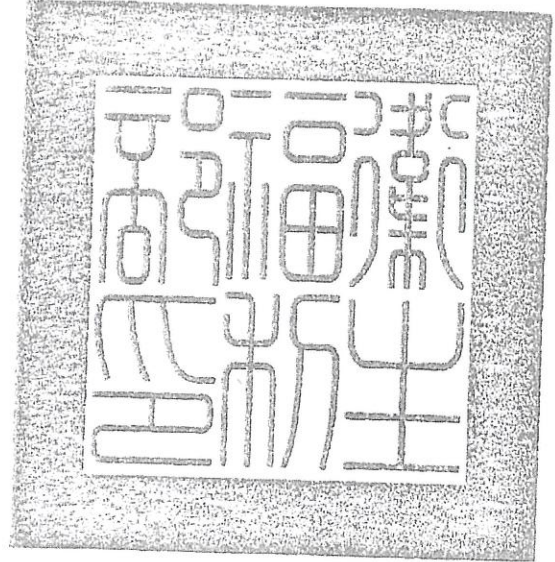
莊淑姿

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年7月27日
發文字號：衛授食字第1091104030號
附件：



主旨：訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－原料藥」，並自即日生效。

依據：藥事法第五十三條之一第二項。

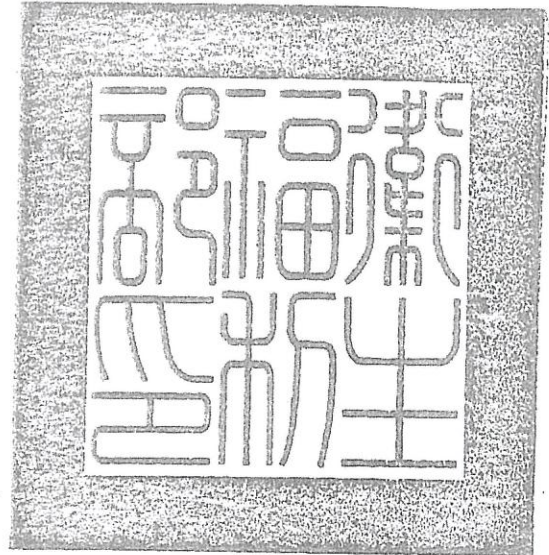
公告事項：經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自一百十年一月一日起，應向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於一百十一年十二月三十一日前符合西藥優良運銷準則之規定。

部長陳時中

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年7月27日
發文字號：衛授食字第1091104028號
附件：



主旨：訂定「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程－原料藥」，並自即日生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、自公告日起，新設、遷移或復業之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭規範之規定。
- 二、除前項以外之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)應於一百十一年十二月三十一日前符合。

部長陳時中