

## 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：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

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105年10月27日

發文字號：衛食藥字第1050024709號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理，惠請貴會轉知所屬會員，依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年10月25日FDA藥字第1051411197號函辦理。
- 二、彌來衛生福利部食品藥物管理署發現許多業者將藥品儲存於公司外倉庫、租用倉庫或委託其它物流公司等，其藥商許可執照未依規定向當地衛生主管機關辦理變更登記。
- 三、藥品製造業藥商設置原料、物料、半製品及最終產品之倉庫，應符合藥品藥物製造工廠設廠標準之相關規定。另按藥事法施行細則第10條之規定，藥品販賣業藥商貯存藥品倉庫之平面略圖係申請藥商登記之必要文件之一，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關本於專業依個案狀況權責審核之。
- 四、復按藥事法第27條第1項後段之規定，登記事項變更時應辦理變更登記，藥品販賣業藥商之貯存藥品倉庫自屬登記事項之一，故應檢附平面略圖向藥商登記地之衛生主管機關申請變更登記後，始得變更貯存藥品倉庫。



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  
副本：檢驗稽查科、食品藥物管理科

# 局長劉建廷

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長決行



檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：林莆鐸

聯絡電話：(02)2787-8249

傳真：(02)2787-7498

電子信箱：ter.lanks@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國105年10月25日

發文字號：FDA藥字第1051411197號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理，詳如說明段，惠請貴會及貴局轉知所屬會員及轄內藥商，請查照。

說明：

- 一、彌來本署發現許多業者將藥品儲存於公司外倉庫、租用倉庫或委託其它物流公司等，其藥商許可執照未依規定向當地衛生主管機關辦理變更登記。
- 二、藥品製造業藥商設置原料、物料、半製品及最終產品之倉庫，應符合藥品藥物製造工廠設廠標準之相關規定。另按藥事法施行細則第10條之規定，藥品販賣業藥商貯存藥品倉庫之平面略圖係申請藥商登記之必要文件之一，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關本於專業依個案狀況權責審核之。
- 三、復按藥事法第27條第1項後段之規定，登記事項變更時應辦理變更登記，藥品販賣業藥商之貯存藥品倉庫自屬登記事項之一，故應檢附平面略圖向藥商登記地之衛生主管機關申請變更登記後，始得變更貯存藥品倉庫。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業



公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、地方政府衛生局

副本：