

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：余佩倩

電話：05-3620600-232

傳真：05-3620601

電子信箱：Cya4003@cys hb. gov. tw

600

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國105年10月28日

發文字號：嘉衛藥食字第1050028628號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批 示
	105. 11. 04	楊雅惠	楊雅惠	網站公告

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署有關藥商之藥品倉儲管理規定事項，惠請貴會轉知所屬會員依規定辦理，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、隨文檢附公文影本供參。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義縣中藥商業同業公會

副本：本局藥物暨食品管理科

局長許家禎

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：terlanks@fda.gov.tw

受文者：嘉義縣衛生局

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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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：