

正本

檔 號：
保存年限：

657

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年8月6日
發文字號：北衛食藥字第1022396215號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物優良製造準則發布令(函附件)1份

主旨：轉知「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條，業經衛生福利部102年8月2日以部授食字第1021101814號令修正發布施行，茲檢送該發布令（含附件）影本一份，請協助轉知所屬，請查照。

說明：依據衛生福利部102年8月2日部授食字第1021101824號函辦理。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：

局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

聯華影業公司

藥物委託製造及檢驗作業準則第八條、第十二條 修正條文

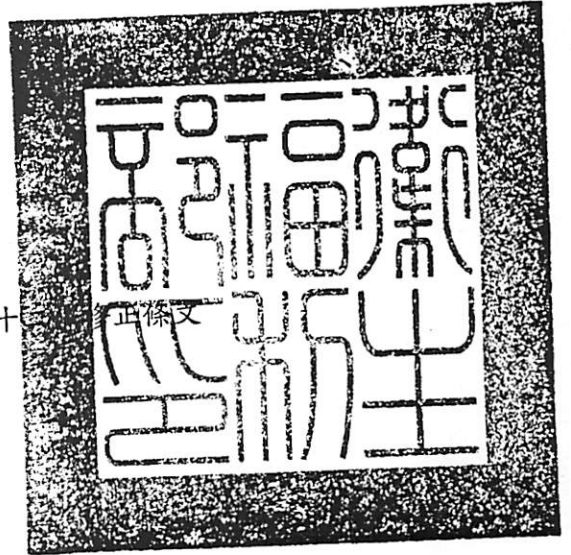
第八條 受託製造廠，應為符合藥物優良製造準則規定之藥物工廠。

第十二條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：

- 一、 符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠。
- 二、 符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。
- 三、 符合依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室。
- 四、 其他經中央衛生主管機關專案核准者。

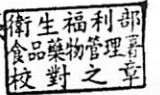
衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年8月2日
發文字號：部授食字第1021101814號
附件：「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十



修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條。

附修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條



部長邱文達

裝

訂

線