

正本

檔 號：
保存年限：

579

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7月10日

發文字號：北衛食藥字第1022196904號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物製造工廠設廠標準發布令及其附件1份

主旨：轉知「藥物製造工廠設廠標準」第十六條，業經行政院衛生署102年7月4日以署授食字第1021101555號令修正發布施行，茲檢送該發布令影本（含其附件）一份，請查照。

說明：依據 行政院衛生署102年7月4日署授食字第1021101559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：新北市政府衛生局衛生稽查科(含附件)

局長 林雪蓉

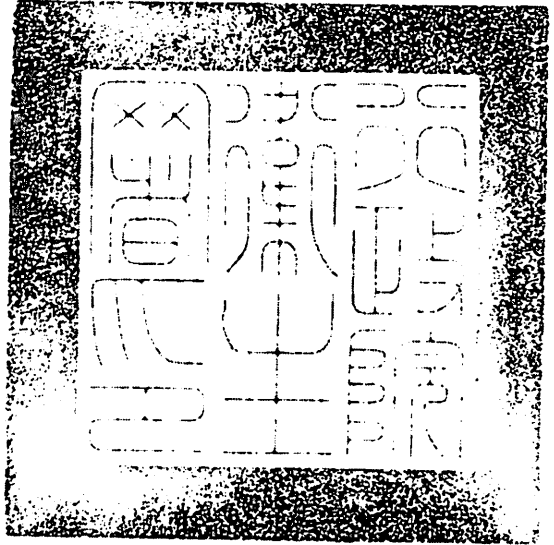
本案依分層負責規定授權業務主管決行

柳 園 笑 吟

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署、經濟部 令

發文日期：中華民國102年7月4日
發文字號：署授食字第1021101555號
經工字第10204603510號



修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條

署長 邱文達

部長 張家祝

會銜公文機關印信蓋用續頁表

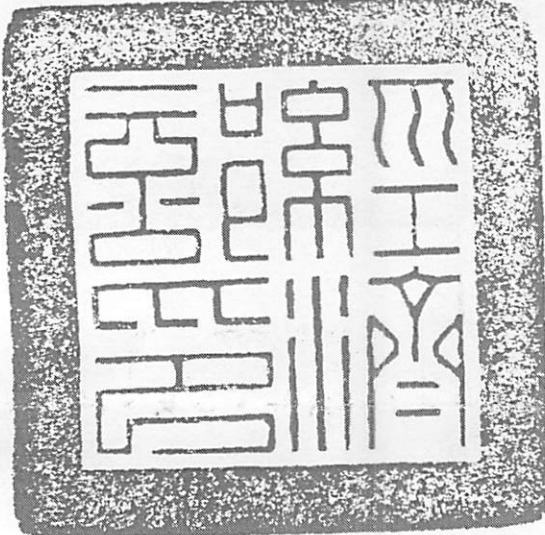
發文日期：中華民國 102 年 7 月 4 日

發文字號：署授食字第 1021101555 號

經工字第 10204603510 號

修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條

說明：2 個以上機關之會銜公文用印時，得依本表蓋用



藥物製造工廠設廠標準修正條文

第十六條 注射劑(含腹膜透析液)藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用水之製造設備。
- 二、安瓿切斷設備。
- 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
- 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。
- 五、準確衡量之充填設備。
- 六、注射劑容器封閉設備。
- 七、滅菌設備。
- 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
- 九、注射劑異物檢查設備。
- 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
- 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
- 十二、藥液調製室。
- 十三、藥劑充填及容器封閉室。
- 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
- 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。
- 十六、凍晶乾燥設備。

前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。