

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：李俊逸

電話：(06)6357716#234

傳真：(06)6370452

電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw

701

臺南市東區林森路一段132號15樓之6

受文者：臺南市牙醫師公會

發文日期：中華民國104年1月26日

發文字號：南市衛食藥字第1040002006號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關西藥製劑製造工廠業於103年12月31日全面完成實施PIC

/S GMP，檢送通過PIC/S GMP之藥廠名單，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月5日FDA風字第1031106571號函辦理。

二、為提升西藥藥品品質，保障民眾用藥安全，前行政院衛生署於98年7月30日署授食字第0981401222號函，公告「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP)之時程」執行配套措施，明訂103年12月31日止，所有西藥製劑工廠應全面完成實施國際GMP標準(PIC/S GMP)，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之生產。

三、檢送截至103年12月31日止，通過PIC/S GMP評鑑之藥廠名單(如附件)，若有更新，衛生福利部食品藥物管理署將持續公布通過名單，相關名單亦可於該署網站(www.fda.gov.tw)之「業務專區>製藥工廠管理>通過PIC/S GMP藥廠名單」中查詢。

四、為保障民眾用藥安全，查核結果屬嚴重違反GMP之西藥製劑製造工廠，該署作為如下：

(一)公布名單及回收產品之品項於網站。

104.2.2	收文
<input checked="" type="checkbox"/> 存查	<input type="checkbox"/> 轉知
上 2 2 6	擬辦
陳 意 興	簽名

4/3

(二)涉及產品品質疑慮者，得勒令停止其部分或全部產品之製造及販賣。

(三)督導業者限期改善，經確認改善完竣後，始可重新製造及販賣。

正本：國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部臺南醫院、郭綜合醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台南市立醫院、衛生福利部嘉南療養院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、仁村醫院、永和醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、洪外科醫院、大安婦幼醫院、衛生福利部胸腔病院、陳澤彥婦產科醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、永達醫療社團法人永達醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、佑昇醫院、臺南市立安南醫院一委託中國醫藥大學興建經營、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、謝醫院、宏科醫院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部臺南醫院新化分院、新興醫療社團法人新興醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、營新醫院、行政院衛生署新營醫院北門分院、社團法人臺南市醫師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、臺南縣藥劑生公會、臺南市藥師公會、臺南市藥劑生公會、臺南市牙醫師公會、臺南市診所協會

副本：臺南市七股區衛生所、臺南市下營區衛生所、臺南市大內區衛生所、臺南市山上區衛生所、臺南市仁德區衛生所、臺南市六甲區衛生所、臺南市北門區衛生所、臺南市左鎮區衛生所、臺南市永康區衛生所、臺南市玉井區衛生所、臺南市白河區衛生所、臺南市安定區衛生所、臺南市西港區衛生所、臺南市佳里區衛生所、臺南市官田區衛生所、臺南市東山區衛生所、臺南市南化區衛生所、臺南市後壁區衛生所、臺南市中西區衛生所、臺南市北區衛生所、臺南市安平區衛生所、臺南市安南區衛生所、臺南市東區衛生所、臺南市南區衛生所、臺南市柳營區衛生所、臺南市將軍區衛生所、臺南市麻豆區衛生所、臺南市善化區衛生所、臺南市新化區衛生所、臺南市新市區衛生所、臺南市新營區衛生所、臺南市楠西區衛生所、臺南市學甲區衛生所、臺南市龍崎區衛生所、臺南市歸仁區衛生所、臺南市關廟區衛生所、臺南市鹽水區衛生所

局長林聖哲 差假
副局長林碧芬 代行