檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)2787-7498
聯絡人及電話：林莆鏵　(02)2787-8249
電子郵件信箱：terlanks@fda.gov.tw

11070
台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

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：
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：

署長 姜郁美