

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：蔡岳樞

聯絡電話：02-27877137

電子信箱：ytttsai@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月8日

發文字號：衛授食字第1071104709號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品劑型分類原則(A21020000I107110470900-1.doc)

主旨：有關「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑  
型分類原則」補充說明詳如說明段，請轉知所屬會員知照  
。

說明：

- 一、本部前於107年6月11日以衛授食字第1071103236號函檢送  
旨揭分類原則，合先敘明。
- 二、有關無菌產品之A.1液體劑型之備註欄說明內容，其中A.1  
.1滅菌懸劑、A.1.2注射乳劑及A.1.3注射液劑等三大類劑  
型，其可涵蓋劑型加列「A.1.5注射用水」，更新後之藥  
品劑型分類原則如附件。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國製藥發展  
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、社團法人中華  
無菌製劑協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣生物產業發展協會、臺北市  
政府衛生局、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市  
西藥代理商商業同業公會、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局  
、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、  
彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府  
衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政  
府衛生局

副本：