

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：(02)2787-7023  
聯絡人及電話：黃萱閔02-27877161  
電子郵件信箱：hsuanmin@fda.gov.tw

11492  
台北市內湖區瑞光路399號7樓

受文者：亞東工業氣體股份有限公司

發文日期：中華民國110年11月15日  
發文字號：衛授食字第1106015393號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：貴公司申請GDP後續審查乙案，經核所附資料，同意展延運銷許可(編號：DB0517)，請查照。

說明：

一、復貴公司110年5月21日亞東字第11005008號函、110年6月17日亞東字第11006004號函及110年8月12日亞東字第11007021號函。

二、本案記載事項如下：

(一)藥商名稱：亞東工業氣體股份有限公司。

(二)藥商地址：臺北市內湖區瑞光路399號7樓。

(三)管理藥師：張桓。

(四)運銷作業項目：

1、採購、儲存、供應、運輸(均為醫用氣體)。

2、藥商登記地址未有醫用氣體儲存，醫用氣體儲存於：

(1)桃園市觀音區玉林路2段22號。

(2)高雄市路竹區順安路331號。

(3)受託製造廠。

(五)有效期限：115年11月30日。

三、依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第3條規定，上

開許可記載事項第(一)、(二)、(三)項變更，應自事實發生之日起30日內檢附已完成變更之藥商許可執照影本，向本部食品藥物管理署申請變更；第(四)項變更，應重新申請檢查；另，依該辦法第4條規定，貴公司運銷許可若有展延必要者，應於有效期間屆滿之6個月前，檢附相關資料並繳納費用後，向本部食品藥物管理署主動申請展延。地方政府衛生局將於例行藥商普查時確認貴公司作業是否與記載事項相符。

- 四、記載事項所列之藥品委託儲存場所，貴公司應定期評估符合GDP準則要求，以確保儲存藥品之品質與完整性。
- 五、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自處分書送達或公告期滿之次日起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：亞東工業氣體股份有限公司

副本：臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局

部長陳時中