

哈佛生技藥業股份有限公司 函

機關地址：台北市承德路一段 70 之 1 號 13 樓之 1
 聯絡人：詹佩靜 0910-838-390
 電話：(02) 2514-0479
 傳真：(02) 2712-7851
 email 信箱：order@hava.com.tw

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國 111 年 03 月 24 日

發文字號：哈(管)字第 111032407 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：販賣藥商執照、北市衛生局核准函

主旨：本公司管理藥師於 111 年 3 月 4 日完成變更，通報 貴院變更後的販賣藥商許可執照，詳如說明，敬請查照。

說明：

一、本公司管理藥師於 111 年 3 月 4 日完成變更，臺北市政府衛生局核准文號：北市衛食藥字第 1113021333 號，相關異動列表說明如下：

變更項目	原登記(變更前)	變 更 後
管理藥師	林 巧 敏	余 玫 靜
販賣藥商 許可執照證號	北市衛藥販(同)字 第 620109F512 號	北市衛藥販(同)字 第 620109F512 號

二、上述變更請通知 貴院各相關單位，並懇請繼續惠予支持為禱。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

副本：





北市衛藥販(同)字第 620109F512 號

販賣業藥商許可執照

藥商名稱：哈佛生技藥業股份有限公司

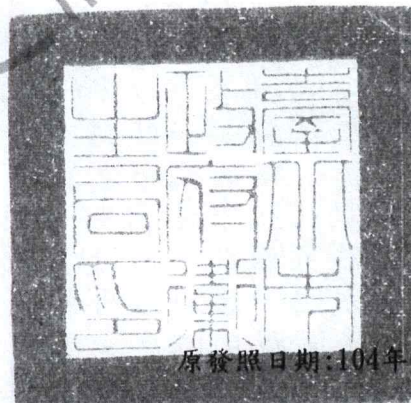
地址：臺北市大同區承德路1段70之1號13樓之1

負責人：黃宜騫

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照

臺北市政府衛生局局長

黃世傑



原發照日期：104年02月12日

中華民國111年02月26日

營業項目	管理人姓名	管理人身份	記事
西藥	余玟靜	藥師	倉儲地址：臺北市內湖區潭美街585號2樓。

1. 登記事項如有變更時，應於15日內至衛生局辦理藥商變更登記。
2. 管理人如有解聘或辭聘時應即另聘，不得產生空窗期。

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：方芙蓉

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7072

傳真：02-27287075

電子信箱：ba15106015@health.gov.tw

受文者：哈佛生技藥業股份有限公司

發文日期：中華民國111年3月4日

發文字號：北市衛食藥字第1113021333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（哈佛生技藥業股份有限公司）申請販賣業藥商（營業項目：西藥）、醫療器材商登記事項變更一案，准予變更登記，復請查照。

說明：

一、復貴公司111年2月22日申請書及3月3日補件資料（管制藥品111年2月26日解註）。

二、核准變更事項：

（一）變更藥商管理人：

1、變更前：林巧敏藥師（藥字第031658號）。

2、變更後：余玫靜藥師（藥字第008335號）。

（二）醫療器材商營業細項目：批發、零售、輸入。

（三）醫療器材商技術人員：余玫靜（輸入）。前列技術人員至遲於113年5月1日前應符合「醫療器材技術人員管理辦法」資格規定。

三、請攜帶公司及負責人印章暨規費新臺幣2,300元整，前來本局衛生稽查科西區稽查股（地址：臺北市中山區松江路367號1樓）領取北市衛藥販（同）字第620109F512號藥商許可執照、北市衛器販（同）字第MD6201028871號醫療器材商許可執照、北市衛藥師（同）執字第11103020451號執業執照，請將許可執照懸掛於營業場所明顯處，並請余玫靜藥師親自駐店管理。

四、原領108年8月19日核發之北市衛藥販（同）字第620109F512號藥商許可執照作廢，另北市衛藥師（同）執字第B22176****號藥師執業執照一併作廢。

五、本局僅就藥商、醫療器材商部分准予辦理，如有涉及都市計畫、建築、消防、勞工安全、環保等相關目的事業主管機關者，仍應依其相關法令規定辦理。

六、對本處分函如有不服，請依訴願法第14條第1項及第58條第1項規定，自本件行政處分書送達之次日起30日內（以實際收受訴願書之日期為準，而非投郵日），繕具訴願書向本局遞送（地址：臺北市信義區市府路1號東南區1樓）

，並將副本抄送本府法務局。

- 七、藥事法第6-1條第1項：「經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。」同法第33條：「藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。」
- 八、藥事法第53-1條明訂經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則(GDP)，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥優良運銷許可後，始得為之。另依據「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，應向衛生福利部食品藥物管理署申請變更。前述GDP許可變更/新增登記事項申請之相關資訊，請至該署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理-藥品GDP專區-GDP許可變更/新增登記事項申請」中查詢。
- 九、管制藥品管理條例第16條第1項至第3項：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：一、第4條第1項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。二、第4條第1項所定之受託藥商得辦理第一級、第二級管制藥品。三、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。四、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。前項登記事項變更時，應自事實發生之日起15日內，向食品藥物署辦理變更登記。」領有管制藥品登記證者，未依法定期限15日內辦理管制藥品登記證變更事宜，得依同條例第40條規定處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。
- 十、醫療器材商於通訊交易通路(含廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單等)販賣第一等級及部分第二等級醫療器材，應遵守「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」。
- 十一、貴公司如登錄項目含食品業者資訊、藥商資訊、推銷員登錄、臨床試驗資料、藥品許可證查詢等，應至衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物業者登錄平台」(網址：<http://fadenbook.fda.gov.tw/>)線上登錄相關資訊。另食品業者應於從事食品加工、製造、輸入、販售或

從事餐飲業前，至前揭平台完成登錄始得營業，並於每年檢視申報資料並確認更新登錄內容，以免違反食品安全衛生管理法規定（相關問題請洽電話：02-27208889/1999轉7073）。系統操作說明，請至該平台下載「系統使用手冊PDF檔-食品/藥品」。如有系統操作暨登錄問題，請洽諮詢專線0809-080-209。

十二、廣告相關法規規定，請至臺北市政府衛生局網頁(<https://health.gov.taipei>；路徑：局網首頁-主題專區-食品藥物化粧品-臺北市政府衛生局食藥粧法規宣導-食品、藥物及化粧品廣告相關法規暨案例彙編)查詢。

正本：哈佛生技藥業股份有限公司
副本：臺北市藥師公會

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行