

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：
聯絡人及電話：林中豪 02-27877136
電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國107年8月28日
發文字號：衛授食字第1071105159號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷
規範之中英對照文件1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本文件係參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)107年7月1日公布之原料藥GDP指引(GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)(PI 047-1)翻譯修訂，供原料藥製造及販賣業者執行GDP之參考。
- 二、旨揭中英對照文件請至本部食品藥物管理署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區>藥品GDP相關法規、公告或函」下載。
- 三、依據藥事法相關規定，西藥業者實施GDP得分階段實施，有關原料藥製造及販賣業者實施GDP之時程，本部將另行公告。
- 四、本署107年度委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導訪查計畫，相關業者如有輔導之需求，可逕向該協會提出申請。

正本：中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社

裝

訂

線

團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國生物產業發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、中華民國物流協會、臺灣製藥工業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：臺北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、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、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局