

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：鍾綺

聯絡電話：02-27877131

傳真：02-27877178

電子信箱：1726cc@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10月4日

發文字號：FDA風字第1071105865號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申107年12月31日前國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業藥商應全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年2月18日部授食字第104106197A號公告及107年9月11日衛授食字第1071104588號公告，明訂108年1月1日起，旨揭藥商應全面實施GDP，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之批發運銷作業。
- 二、截至107年9月30日止，旨揭藥商共891家，扣除已將全數藥品許可證切結不製造/輸入或移轉至他公司者，目前已有約81%之藥商通過GDP符合性評鑑。
- 三、本署前於107年3月22日FDA風字第1071101413號函及107年7月20日FDA風字第1071104137號函重申實施GDP之時程不延長在案，請尚未通過GDP符合性評鑑之藥商，確實掌握時程及早因應；若未能於期限內完成實施者，應告知其平日所提供藥品之經銷商、醫療院所及藥局等，應採取相關因



應措施，避免缺貨影響病人用藥權益。

四、通過GDP符合性評鑑之藥商，倘有變更「藥商名稱」、「藥商登記地址」、「管理/監製藥師/藥劑生」、「藥品儲存作業場所」及「GDP作業項目(含新增冷鏈藥品)」等情形，應依規定向本署提出「GDP許可變更/新增登記事項申請」，相關資訊及表單可至本署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載。

五、本署已函請轄區衛生局協助加強督導尚未通過GDP符合性評鑑之藥商，為維護國民用藥安全之公益及確保藥品供應鏈之完整性，仍請藥商配合政策於時程內儘速完成實施GDP。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、新北市進出口商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化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、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、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、台灣生物產業發展協會、經濟部工業局、臺灣製藥工業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：地方政府衛生局 