

衛生福利部食品藥物管理署
全面實施「西藥優良運銷準則」(GDP)協商會
會議紀錄

開會時間：108 年 11 月 27 日（星期三）下午 2 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

出席單位及人員(敬稱略):

主席：李明鑫

紀錄：黃聖淮

GDP 專家：黃文鴻、鍾柄泓、徐廷光

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：陳振輝

中華民國製藥發展協會：李涵育

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲

中華民國藥師公會全國聯合會：章修績

社團法人中華民國學名藥協會：陳喬欣、王南勛

中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會：詹承元

中華民國藥劑生公會全國聯合會：許水樹

台灣藥品行銷暨管理協會：陳銀山

臺灣製藥工業同業公會：蕭振明、李鳳美、王文炳、王韻涵

台北市西藥代理商業同業公會：楊秀章、侯發榮

台北市西藥商業同業公會：梁明聖

新北市西藥商業同業公會：施政宏

基隆市西藥商業同業公會：邱禮儀

桃園市西藥商業同業公會：張凱翔

台中市西藥商業同業公會：張明義

彰化縣西藥商業同業公會：黃朝欽

高雄市西藥商業同業公會：吳玉瑜

南投縣西藥商業同業公會：李蜀薇

花蓮縣西藥商業同業公會：吳宣弘

台東縣西藥商業同業公會：周泉福

食品藥物管理署藥品組：簡好庭、林莆鐸

食品藥物管理署品質監督管理組：劉淑芬、遲蘭慧、陳映樺、張志旭、謝綺雯、夏蓉蓉、鍾綺、林中豪、林忠義、黃聖淮、林煥康、賴桐賢、黃萱閔、周聖傑

一、 主席宣布開會(略)

二、 報告事項：

藥品 GDP 實施現況 (略)。

三、 討論事項與決議：

藥品 GDP 實施時程及方式初步共識如下：

(一) 西藥原料藥實施 GDP 之方式及時程：

1. 自評已符合 GDP 之原料藥藥商，可自公告日起可向本署提出 GDP 檢查。
2. 西藥原料藥製造廠(含外銷專用)自公告日起，新設、遷移或復業於申請藥品優良製造規範(GMP)檢查時應符合 GDP；現有之西藥原料藥製造廠應於執行 GMP 後續檢查時一併辦理 GDP 檢查，並於 111 年 12 月 31 日前符合。
3. 經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自 110 年 1 月 1 日起，應接受本署 GDP 檢查，並於 111 年 12 月 31 日前符合 GDP。
4. 販賣業藥商申請 GDP 檢查之順序，本署視其持有原料藥藥品許可證數目、是否有經銷冷鏈原料藥、批發販賣藥品品項數、是否有藥品儲存場所等風險類別排定優先順序。
5. 未能於公告期限符合 GDP 者，將依藥事法相關規定辦理。

(二) 所有經營西藥製劑批發之販賣業藥商全面完成實施 GDP 時程尚待討論，本署將再擇期邀集相關公會協商。

四、 臨時動議：無

五、 散會：下午 5 時