

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：黃聖淮

聯絡電話：02-27877139

電子信箱：wayne2589@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109年2月6日

發文字號：FDA品字第1091100543號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護民眾用藥品質及安全，請轉知所屬會員應落實西藥
運銷管理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定，藥商應辦理藥商登記與變更，以確保其營業項目及場所符合登記事項。另，依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增藥品貯存倉庫，應事先檢附平面略圖，向轄區衛生局申請登記。
- 二、近期本署執行GDP檢查，發現部分藥商未確認下游客戶之營業項目，將西藥販售予「未持有販賣業藥商許可執照」、「藥商執照之營業項目未登記西藥」或「已停、歇業」之業者，請落實確認客戶之營業項目與動態，並定期檢視客戶執業狀態。
- 三、為確保藥品供應鏈之完整性，藥商買賣藥品應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄

(至少包含產品名稱、含量、劑型、批號，受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等)，以供後續追溯。此外，應多加注意受貨者地址是否為合法登記之西藥貯存場所或醫療院所。

四、依據「西藥運銷許可及證明文件核發辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，如「藥商名稱」、「藥商地址」、「管理藥師/藥劑生姓名」、「貯存藥品倉庫之場所」及「停業、歇業或復業」，應自事實發生日起30日內向本署提出GDP許可變更/新增登記事項申請變更。

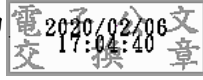
五、若藥商有委外貯存或運輸西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託商有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並依作業之風險定期進行受託商再評估作業，以確保藥品運銷品質。

六、地方政府衛生局將於例行性普查時確認藥商各項作業是否落實西藥運銷管理並確認作業與運銷許可記載事項相符。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、桃園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、台中市西藥商業同業公會、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、基隆市西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台灣年輕藥師協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國物流協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、台灣藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、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、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣冷鏈協會

副本：地方政府衛生局



裝

訂

線