

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：陳靖農

聯絡電話：02-2787-7133

電子信箱：a0910994825@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3月12日

發文字號：FDA品字第1091101339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製造(GMP)及運銷(GDP)後續管理，請查照。

說明：

- 一、依據藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第4條及西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第4條規定，「業者應於藥物製造許可或西藥運銷許可有效期間屆滿六個月前，向中央主管機關申請展延」；未完成展延者，依規定不得製造或運銷，合先敘明。
- 二、考量自申請GMP/GDP檢查至通過需時(平均約6個月)，請廠商留意許可之效期，並把握時程提出展延申請，避免影響自身權益。
- 三、另，依藥事法第53-1條規定，GDP實施對象為執行西藥批發、輸入及輸出之業者，藥品範圍包含醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥等。
- 四、副本抄送各地方政府衛生局，請協助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

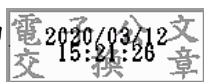
電子
文
時

4

許可記載事項是否相符。

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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、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、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、桃園市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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

副本：地方政府衛生局



裝

訂

線

