

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：葉曦之 先生

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：dylanyeh214@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年3月17日

發文字號：北市衛食藥字第1093114767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，請協助轉知所屬會員應落實西藥製造(GMP)及運銷(GDP)後續管理，詳如說明段，請查照。

說明：

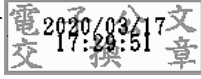
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年3月12日FDA品字第1091101339號函辦理。
- 二、依據藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第4條及西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第4條規定，「業者應於藥物製造許可或西藥運銷許可有效期間屆滿6個月前，向中央主管機關申請展延」；未完成展延者，依規定不得製造或運銷，合先敘明。
- 三、考量自申請GMP/GDP檢查至通過需時(平均約6個月)，請貴公會協助轉知所屬會員應留意許可之效期，並把握時程向衛生福利部食品藥物管理署提出展延申請，避免影響自身權益。



四、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、醫師藥劑生指示藥品及成藥等。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、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、台北市西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂

線

