

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：徐向君
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7110
傳真：02-27205321
電子信箱：mymindden@health.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11月25日
發文字號：北市衛食藥字第1093165535號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：國內西藥原料藥製造業者及批發、輸入與輸出西藥原料藥之販賣業者實施西藥優良運銷規範(GDP)之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年11月19日衛授食字第1091105269號函辦理。
- 二、依藥事法第57條規定，衛生福利部於109年7月27日以衛授食字第1091104028號訂定「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程－原料藥」，說明自公告日起，新設、遷移或復業之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭規範之規定，除前述以外之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)應於111年12月31日前符合。
- 三、依藥事法第53條之1規定，衛生福利部於109年7月27日以衛授食字第1091104030號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－原料

藥」，說明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，應向衛生福利部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於111年12月31日前符合西藥優良運銷準則之規定。

四、為確保前述公告之西藥原料藥藥商能於期限內完成符合GDP，以免影響其權益，申請檢查時程說明如下：

(一)自評已符合GDP之原料藥藥商，自公告日起可向衛生福利部食品藥物管理署提出GDP檢查。

(二)有原料藥製造業者，應於申請GMP後續檢查時一併辦理GDP檢查；原GMP效期在112年1月1日之後，未能配合前述後續檢查時程者，衛生福利部將另行通知業者檢查時程。

(三)原料藥販賣業者，衛生福利部將視藥商持有原料藥藥品許可證張數、批發藥品品項數、是否經銷冷鏈原料藥及藥品儲存場所等風險類別，排定藥商應申請GDP檢查之優先順序，並函知各藥商應申請GDP檢查之期限。

五、請落實轉知會員配合政策，於規定之期限內申請GDP檢查，倘藥商未如期提出申請，衛生福利部食品藥物管理署仍會視情況請本局實地了解藥商作業現況。

六、藥商GDP檢查方式，由衛福部食藥署依藥商作業型態之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式執行。

七、申請GDP檢查之程序及相關表單，可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理」藥品GDP專區〉GDP檢查申請」中查詢下載。

八、為協助業者實施GDP，衛生福利部食品藥物管理署自100年

起即委託專業單位辦理相關教育訓練活動及輔導性訪查，並公布GDP相關SOP範例及廠商基本資料(Site Master File, SMF) 製備說明供業者制定文件參考，上述相關資訊可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理〉藥品GDP專區」中查詢下載，請轉知所屬會員積極參與相關教育訓練及輔導性訪查。

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、台北市醫師公會

副本：



裝

訂

線

