

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@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110年1月14日
發文字號：北市衛食藥字第1103101406號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署重申西藥販賣業藥商應落實西藥優良運銷準則，請協助轉知所屬遵循相關規定辦理，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110年1月8日FDA品字第1091108012號函辦理。
- 二、為維護民眾用藥品質及安全，藥商應落實品質系統之運作及文件紀錄與管理，以確保符合相關法規之要求，相關管理原則如下：
 - (一)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，以供後續追溯。另，應確認下游客戶之藥商營業項目，勿將西藥販售予營業項目未登記西藥之藥商。
 - (二)退回品須留有紀錄及清單，倘需銷售退回品，須符合GDP 規範第6.3.2條與第6.3.3條之規定，始得退回至可銷售品庫存。

(三)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，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。

(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，應自事實發生日起30日內向本署申請GDP許可變更/新增登記事項。

三、有關上揭管理原則，藥商應於作業程序中敘明相關作法與流程並留有相關紀錄，確保藥品品質及供應鏈安全，衛生福利部食品藥物管理署執行GDP檢查時將列為稽核重點，倘違反相關規定將視違反情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

四、另，依據「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第4條規定略以：業者應於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；未於許可有效期限到期前完成展延者，依規定不得運銷。

正本：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、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：  2021/01/14 10:58:46 文交