

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：黃小姐

聯絡電話：02-27877161

傳真：(02)2787-7023

電子信箱：hsuanmin@fda.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9月29日

發文字號：FDA品字第1101107118號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，應於110年12月31日前全面符合西藥優良運銷準則(GDP)，並取得西藥運銷許可，請轉知所屬會員確實掌握時程及早因應，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部於108年5月10日衛授食字第1081102148號公告訂定「販賣業藥商實施GDP之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」，說明自公告日起，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，可向本署申請GDP檢查，並應於110年12月31日前符合GDP之規定；另，衛生福利部業以衛授食字第1081102458號函通知旨揭對象應依時限申請GDP檢查，合先敘明。
- 二、茲因時程將至，部分上揭藥商仍未取得西藥運銷許可或屬近期內新增冷鏈藥品項目尚未經核准者，本署重申倘屆期未通過檢查取得西藥運銷許可者，不得執行冷鏈藥品運銷

電子
文
時

6

相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。

三、經統計業者從GDP檢查至通過之平均時間至少6個月以上，請轉知所屬會員及早準備並把握時程儘速申請，避免影響自身權益。

四、為維護民眾用藥品質及安全，請轉知會員注意下列事項：

(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(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。

(二)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(包含退回品倉及報廢品倉)，應向當地衛生主管機關申請核准或變更。

五、另，基於完整保護消費者立場，本署鼓勵所有經營西藥製劑批發、輸入及輸出之藥商，可主動向本署申請GDP檢查，以共同維護國民用藥安全。

六、申請GDP檢查之程序及相關表單，可至本署網頁(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。

七、為協助業者實施GDP，本署自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，上述相關資訊可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載，請轉知會員積極參與相關教育訓練及輔導性訪查。

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

