

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃萱閔

聯絡電話：02-27877161 分機：7161

傳真：(02)2787-7023

電子郵件：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111年4月18日

發文字號：FDA品字第1111102054號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申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，應於111年12月31日前符合西藥優良運銷規範(GDP)，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第57條及第53條之1規定，衛生福利部以109年7月27日衛授食字第1091104028號及109年7月27日衛授食字第1091104030號公告旨揭業者應於111年12月31日前符合GDP；亦即112年1月1日起，未通過檢查取得原料藥運銷許可者，不得執行原料藥運銷作業。
- 二、有關旨揭應符合原料藥GDP之業者包含下列對象：
  - (一)持有製造業藥商許可執照之原料藥製造業藥商(含外銷專用)。
  - (二)持有原料藥藥品許可證之販賣業藥商。
  - (三)接受輸入原料藥許可證持有者授權執行原料藥輸入作業之藥商。
  - (四)申請自用原料輸入之販賣業藥商。



(五)其餘執行原料藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商(含西藥製劑許可證持有者從事原料藥販售作業)。

三、本署已依風險規劃排定藥商應申請GDP檢查之優先順序，並函知各藥商應申請GDP檢查之期限，惟仍有多家業者尚未向本署申請檢查，請落實轉知會員配合政策，於規定之期限內申請GDP檢查，以避免影響自身權益，倘藥商未如期提出申請，本署將視情況請轄區衛生局或會同轄區衛生局實地了解藥商作業現況。

四、申請GDP檢查之程序及相關表單，可至本部食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://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。

五、本署持續以委辦計畫方式辦理業者輔導、教育訓練及業者說明會，其課程內容皆可於本署網站供業者查詢(本署首頁>業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區>藥品GDP相關活動/訓練講義)，請轉知所屬積極參加。

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、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣冷鏈協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局



裝

訂



線

