

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺02-27877131
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國107年7月20日
發文字號：FDA風字第1071104137號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業藥商應於107年12月31日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本署前於107年3月22日FDA風字第1071101413號函(諒達)，重申PIC/S GDP實施時程規定，旨揭業者應自108年1月1日起全面完成實施GDP，未符合者將不得從事西藥藥品之運銷作業，俟通過GDP評鑑後，始得恢復；請各公協會落實轉知其所屬會員確實掌握時程，及早因應，避免影響自身權益。
- 二、本署今年度持續委託專業單位辦理GDP輔導計畫，相關說明會、訓練課程、實地輔導訪查等活動，請各公協會協助轉知其所屬會員積極參與，另，為協助業者建立實施GDP所需之品質系統及相關文件，本署於107年6月19日FDA風字第1071102932號函，公布GDP相關SOP範例，供業者制定文件時參考，以利業者依其實際作業完備相關文件，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。

三、藥商倘因所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉他公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」，而暫不列入旨揭政策之檢查範圍者，日後若有須新申請西藥製劑藥品許可證或恢復生產/輸入時，應主動向本署提出GDP檢查。

正本：台灣年輕藥師協會、台灣研發型生技新藥發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、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、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化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、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：臺北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生

局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局

裝

訂

線