

檔 號：
保存年限：

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：
聯絡人及電話：黃聖淮02-27877139
電子郵件信箱：wayne2589@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國108年1月10日
發文字號：FDA風字第1071107846號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種類、時程及方式協商會會議紀錄1份，請查照。

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、臺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

副本：地方政府衛生局(含附件)

衛生福利部食品藥物管理署
「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種
類、時程及方式協商會議紀錄

開會時間：107 年 12 月 27 日（星期四）下午 2 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

出席單位及人員(敬稱略)：

GDP 專家：黃文鴻、鍾柄泓、徐廷光

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：洪忠義

中華民國西藥代理商業同業公會：許桂芳

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

中華民國藥師公會全國聯合會：章修績

中華民國藥劑生公會全國聯合會：陳正銘

台灣省西藥商業同業公會聯合會：童耀榮、吳佳玲

臺灣製藥工會同業公會：張文榜

台灣藥品行銷暨管理協會：陳銀山

社團法人中華民國學名藥協會：黃柏熊

台北市西藥代理商業同業公會：楊秀章

台北市進出口商業同業公會：張德昭

台北市西藥商業同業公會：梁明聖

新北市西藥商業同業公會：施政宏

新竹市西藥商業同業公會：謝明宏

彰化縣西藥商業同業公會：沈西海

嘉義市西藥商業同業公會：吳勝勇

臺南市西藥商業同業公會：林景星

高雄市西藥商業同業公會：吳玉瑜

宜蘭縣西藥商業同業公會：陳茂永

花蓮縣西藥商業同業公會：鄭光成

台東縣西藥商業同業公會：周泉福

台中市西藥商業同業公會：鄭文雄

食品藥物管理署藥品組：林蒲鐸、簡妤庭

食品藥物管理署風險管理組：林建良、謝綺雯、夏蓉蓉、鍾綺、林中豪、
俞雋、黃聖淮、林煥康、蘇柏駿

主席：李組長明鑫

記錄：黃聖淮

一、 主席宣布開會(略)

二、 報告事項：

藥品 GDP 實施現況及其第二階段之施行藥商種類、時程及方式報告
(略)。

三、 討論事項與決議：

藥品 GDP 施行時程及方式初步共識如下：

(一) GDP 第二階段施行時程及配套措施：

1. 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商自評已符合 GDP 者，可自本階段施行時程公告日起向本署提出 GDP 檢查。
2. 自 109 年 1 月 1 日起，執行西藥冷鏈製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商(以下簡稱冷鏈業者)應實施 GDP 並接受檢查，並於 110 年 12 月 31 日前完成，屆時未符合者，將不得從事西藥之批發、輸入及輸出作業。
3. 另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請衛生福利部認定。

(二) 冷鏈業者提出 GDP 檢查之順序，本署將視其批發藥品(含冷鏈)之品項數、是否有疫苗藥品、是否有藥品儲存場所等風險類別予以考量，將另函知各公協會該檢查優先順序之原則。

(三) 至於其餘西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商 GDP 施行時程，本署將另邀集各公協會協商後公告。

(四) 請各公協會落實轉知會員，積極參與 GDP 相關教育訓練及輔導訪查等活動，並配合回復本署發送之問卷，以利後續政策推動。

四、 臨時動議：無

五、 散會：16:00

「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段 之施行藥商種類、時程及方式協商會

107年12月27日

風險管理組

主持人：李明鑫組長

報告人：鍾 綺 視察



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

議程

● 藥品GDP實施現況及其第二階段施行規劃

- 實施GDP背景介紹
- 第一階段業者實施GDP現況
- 推動常見問題
- GDP第二階段施行規劃草案

● 討論GDP第二階段之施行藥商種類、時程及 方式

藥品GDP實施現況



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

3

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)



藥品品質管理涵蓋整個藥品供應鏈，確保藥品在儲存及運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持



4

實施藥品GDP目的



衛生福利部
FDA 食品藥物管理署

5

藥事法規定之藥商

藥事法第16條
藥物製造業者：係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

藥事法第15條
藥物販賣業者：經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
持有藥品許可證之販賣業藥商
未持有藥品許可證之販賣業藥商

➤ 藥品GDP實施對象：

西藥藥品批發作業，包含採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動

不包含供應給大眾(零售)

*批發：Business to Business (B to B)

批發 VS 零售

依據行政院主計總處「行業標準分類(第10次修訂)」之定義

批發業

- 從事有形商品批發、仲介批發買賣或代理批發拍賣之行業，其銷售對象為機構或產業(如中盤批發商、零售商、工廠、公司行號、進出口商等)。

零售業

- 從事透過商店、攤販及其他非店面如網際網路等向家庭或民眾銷售全新及中古有形商品之行業。

行政院主計總處(105.1)。行業標準分類(第10次修訂)。



7

如何知道藥商是否有執行西藥批發？

經濟部「全國商工行政服務入口網」>

商工查詢服務>公司登記查詢>公司及分公司記本資料查詢

The screenshot shows the homepage of the Economic Ministry's National Business and Industry Service Portal. The top navigation bar includes links for '全國商工行政服務入口網' (National Business and Industry Service Portal), '網站導覽' (Website Navigation), '回首頁' (Home Page), 'English', '簡易版' (Simplified Version), '首長信箱' (Chief Executive Mailbox), '經濟部facebook' (Economic Ministry Facebook), and '公務專區' (Official Affairs Zone). The main search bar has a placeholder '全站檢索' (Search the entire website) and a magnifying glass icon. Below the search bar, there are two red boxes highlighting the '商工查詢服務' (Business and Industry Inquiry Service) button in the top menu and the '公司及分公司基本資料查詢' (Basic Information Inquiry for Companies and Subsidiaries) link in the sidebar. The sidebar also lists other services like '公司名稱查尋' (Company Name Inquiry), '公司預查案件進度查詢' (Pre-inquiry Case Progress Inquiry), and '公司登記資料相關清冊下載' (Download of Related Registration Data). At the bottom, there are three video thumbnails under the heading '影音專區\公司負責人及主要股東資訊申報平臺' (Video Zone\Information Reporting Platform for Company Directors and Major Shareholders), each titled '宣導說明會影音紀錄' (Record of Promotional Seminar Video).

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

8

公司及分公司記本資料查詢-舊版

目前所在位置：首頁 > 商工登記資料公示查詢系統 > 公司登記資料查詢

經濟部-公司及分公司基本資料查詢

查詢類別：公司 分公司

查詢條件：公司名稱(中文) 外國公司名稱(英文) 公司地址 統一編號

請輸入查詢資料 若需輸入非標準BIG5字(罕用字)，請按此

請輸入圖形內顯示的驗證碼 921912

為預防程式針對本系統進行大量查詢之投標行為，影響系統服務品質，故為保障您的權益，請輸入驗證碼。

[本查詢項目本月共累積查詢 1619921 筆
自中華民國96年6月23日起共累積查詢 569354384 筆]

重大訊息通知

新版「商工登記公示資料查詢服務」(<http://findbiz.nat.gov.tw/>)已自民國106年9月15日起正式提供服務，新版服務具有：

- 1.可一次查詢各種組織型態的登記公示資料。
 - 2.正常查詢使用下，不用再逐筆輸入驗證碼。
 - 3.本項服務適用各項行動裝置及瀏覽器。
- 本系統將持續提供優化功能，歡迎前往使用並提供寶貴建議，謝謝!!

[前往新版查詢服務網站](#)

[關閉訊息](#)

【查詢規則】

- 1、使用者可以「統一編號」、「公司名稱(中文)」、「外國公司名稱(英文)」查詢公司資料，只能以「統一編號」查詢分公司資料。
- 2、如以「統一編號」查詢，使用者需輸入完整之統一編號，共八位數(含輸入半形數字)。
- 3、如以「公司名稱(中文)」查詢，使用者需至少輸入兩個或兩個以上的中文字，不得含有英文或阿拉伯數字，另名稱輸人請連貫勿使用口語簡稱，例如「建華金融控股」輸入成「建華金融控」，「台灣積體電路」輸入成「台積電」，「台北金融大樓」輸入成「台北101」，否則可能查不到所需的資料。
- 4、如以「外國公司名稱(英文)」查詢，使用者需至少輸入兩個或兩個以上的英文字母，不得含有中文或阿拉伯數字。
- 5、以「公司名稱(中文)或外國公司名稱(英文)」查詢時，系統將先回應「初步查詢結果」，顯示公司名稱含「所輸入之資料」的所有公司之統一編號及公司名稱，若欲查看更詳細之公司基本資料，請點選初步查詢結果中該公司之「公司名稱」欄即可。
- 6、若為外國公司，則系統將於各「公司名稱」欄位顯示該公司之外文名稱。
- 7、公司地址可部分輸入，例如：「臺南市玉井區竹圍里大成路351號」，可輸入「大成路」。

*資料如有問題，請逕洽臺北機關詢問。



9

公司及分公司記本資料查詢-新版

Language

經濟部商業司 商工登記公示資料查詢服務

必選 搜尋資料：名稱或統一編號或工廠登記編號 地址 公司代表人 跨域查詢(如：產品等)

必選 資料種類：公司 分公司 商業 工廠 有限合夥

登記現況：僅顯示核准設立 其他 全部顯示

[進階查詢條件](#)

您知道嗎？公司登記 免出門

使用說明

1. 請選擇搜尋資料種類：(1)名稱、統一編號及工廠登記編號、(2)地址、(3)公司代表人、(4)跨域查詢。
2. 當搜尋公司(分公司)/商業(分支機構)/有限合夥(分支機構)之登記資料，請輸入統一編號，公司(分公司)/商業(分支機構)/有限合夥(分支機構)名稱，外國公司/外國有限合夥(分支機構)英文名稱，或地址。
3. 當搜尋工廠登記資料，請輸入工廠登記編號，工廠設立許可案號，工廠名稱，工廠之公司或商業統一編號，或工廠地址。
4. 若使用IE瀏覽器，建議使用版本11.0以上，並請停用或禁用相容性檢視。[請點此參考IE相容性檢視設定](#)
5. 一般情況下，輸入條件應為中文，除了數字及已登記的外國公司英文名稱。
6. 若使用Google瀏覽器，預設封鎖彈出式視窗，請至右上角點擊圖示並選擇顯示彈出式視窗。

範例-所營事業資料

公司基本資料 董監事資料 經理人資料 分公司資料 跨域資料 自行揭露事項

公司基本資料

統一編號 [REDACTED] [詳細](#)

公司狀況 核准設立

公司名稱 [REDACTED] Google搜尋 (廠商英文名稱: [REDACTED] LTD) 「廠商英文名稱查詢」
(限經營出口或買賣業務者)

章程所訂外文公司名稱

資本總額(元) [REDACTED]

實收資本額(元) [REDACTED]

代表人姓名 [REDACTED]

公司所在地 [REDACTED] [電子地圖](#)

登記機關 [REDACTED]

核准設立日期 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

最後核准變更日期 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

複數表決權特別股 無

對於特定事項具否決權特別股 無

抽列股股票項為董事、監察人之禁止或限制或當選一定名額之權利 無

所營事業資料

F102040 飲料批發業
F102170 食品什貨批發業
F106020 日常用品批發業
F107030 清潔用品批發業
F108011 中藥批發業
F108021 西藥批發業
F108031 醫療器材批發業
F108040 化粧品批發業
F109070 文教、樂器、商機用品批發業
F203010 食品什貨、飲料零售業
F206020 日常用品零售業
F207030 清潔用品零售業
F208011 中藥零售業
F208021 西藥零售業
F208031 醫療器材零售業
F208040 化粧品零售業
F208050 乙類成藥零售業
F209060 文教、樂器、商機用品零售業
F399040 無店面零售業
F401010 國際貿易業

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

11

藥品GDP推動策略

自100年開始，以委辦計畫執行輔導

辦理公聽會、與代理商及製藥工業等公協會溝通之協商會與討論會

溝通宣導

主題論壇、技術研討會、說明會、國際研討會、專家赴廠**實地輔導**、觀摩藥品配送物流業者GDP作業

製造業者與持有藥品許可證之販賣業者優先實施

分段實施

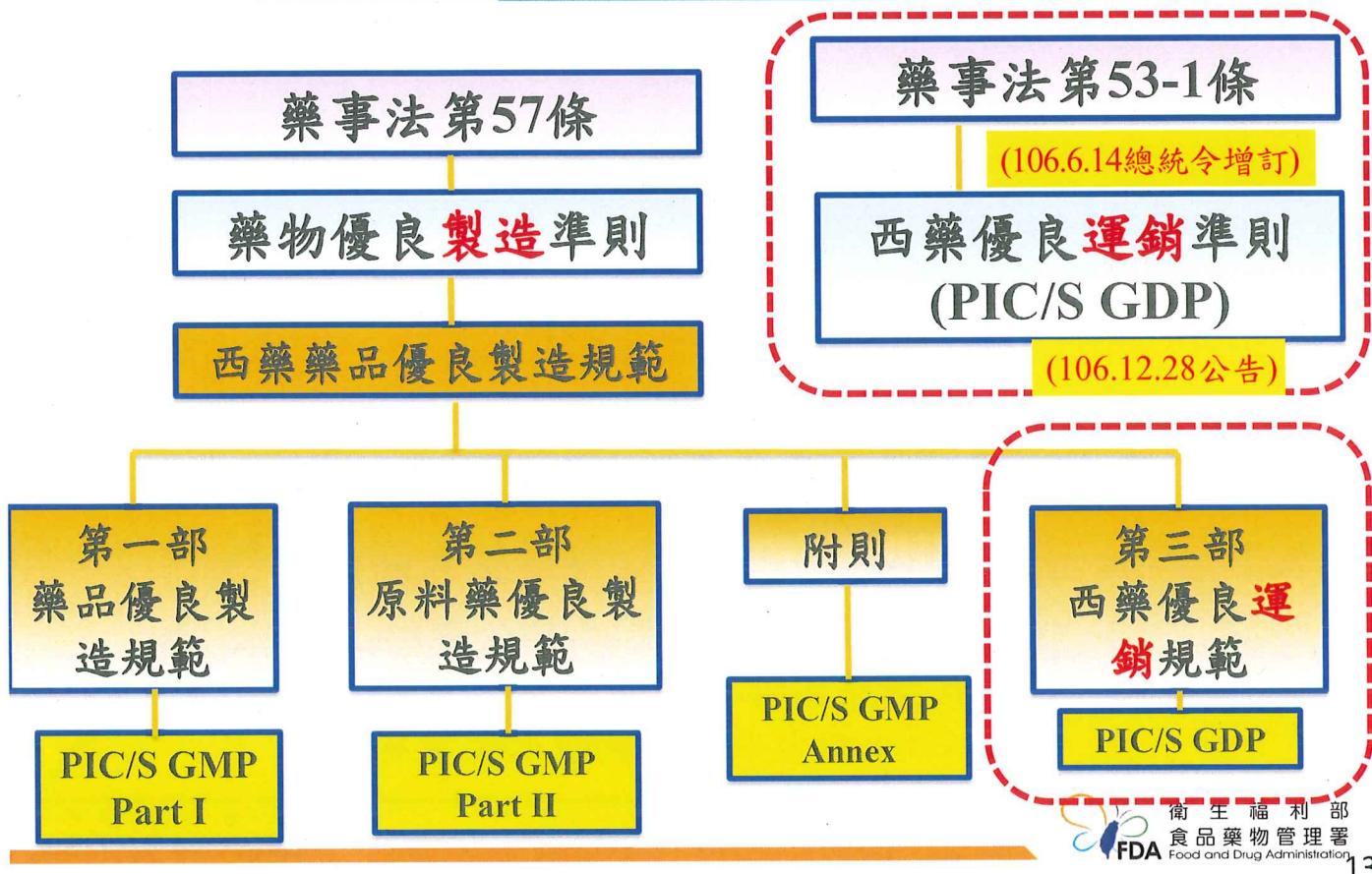
訓練輔導

自101年起舉辦藥品GDP表揚典禮，表揚配合輔導性訪查之績優廠商

105年7月1日正式啟動GDP查核

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

西藥藥品製造/販賣業者執行GDP之藥事法法源



13

西藥販賣業者GDP管理法規

增訂

藥事法第53-1條

- 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、……、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。
- 前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。
- 第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

修訂

罰則

藥事法第92條

- 新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰
- 中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單
- 令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業
- 屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理其他藥物之新申請案件
- 其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

藥事法修正後續子法增修訂(GDP)

藥事法
(53-1條)
(106.6.14總統令公布)

- 西藥優良運銷準則(GDP標準)
(106.12.28公告)
- 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法
(檢查與核發許可))(107.5.28公告)
- 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準
(增加GDP檢查收費)(擬修正收費標準)



15

PIC/S GDP藥品優良運銷規範

(104.7.16公告)



藥商申請運銷許可之基本要件

檢查通過後核發具效期(3-5年)之運銷許可

藥商停歇業及廢止運銷許可之後續管理

運銷許可應記載事項

主管機關之檢查
(定期不定期)與保全證據之措施

運銷許可展延相關規定(後續檢查)



西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準(草案)

增加GDP檢查收費，於107年10月8-9、22日及11月30日和相關公協會協商

國內西藥販賣業者運銷品質檢查

- 1.新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。
- 2.後續管理檢查，新臺幣三萬元。
- 3.西藥運銷許可登記事項之變更（未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者），新臺幣二千五百元。

英文西藥運銷許可證明文件

英文西藥運銷許可證明文件，新臺幣二千元。

草案說明預計於108年7月1日起施行

配合藥事法第53-1條條文之公告

107.9.11

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年9月11日
發文字號：衛授食字第1071104588號
附件：



主旨：訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」，並自即日生效。

依據：藥事法第五十三條之一第二項

公告事項：

- 一、自本公告日起，申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則之規定。
- 二、本公告日前已領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自一百零八年一月一日起符合西藥優良運銷準則之規定。
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請本部認定其施行情形。

部長陳時中

第一階段實施GDP之販賣業藥商

公告事項：

- 一、自本公告日起，申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則之規定。
- 二、**本公告日前已領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自一百零八年一月一日起符合西藥優良運銷準則之規定。**
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請本部認定其施行情形。

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

19

第一階段GDP施行時程

第一階段實施GDP業者

西藥藥品製造業者
(製劑廠、醫用氣體廠、執行製劑標示與包裝之物流業者)

西藥藥品販賣業者
(**持有輸入及國產西藥藥品許可證之藥商**)

不包含原料藥

105.7.1

2.5年

107.12.31

全新廠/首張藥證之藥商應符合GDP規範

現有藥商全面完成符合GDP規範

衛生福利部
食品藥物管理署

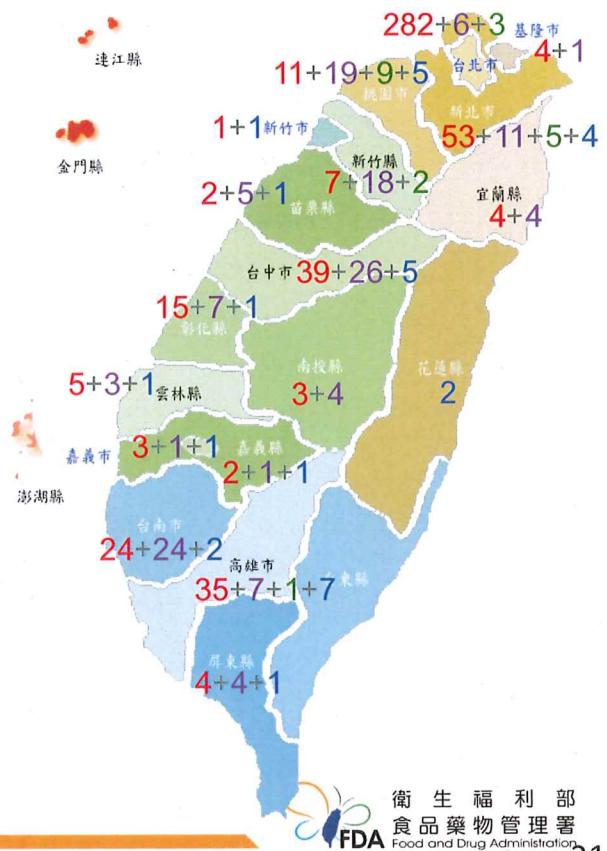
FDA Food and Drug Administration

20

第一階段藥商分布與查核結果

共計**899**家持有藥品許可證的藥商，
其中**212**家暫不列入第一階段，實
際列入第一階段業者**687**家。

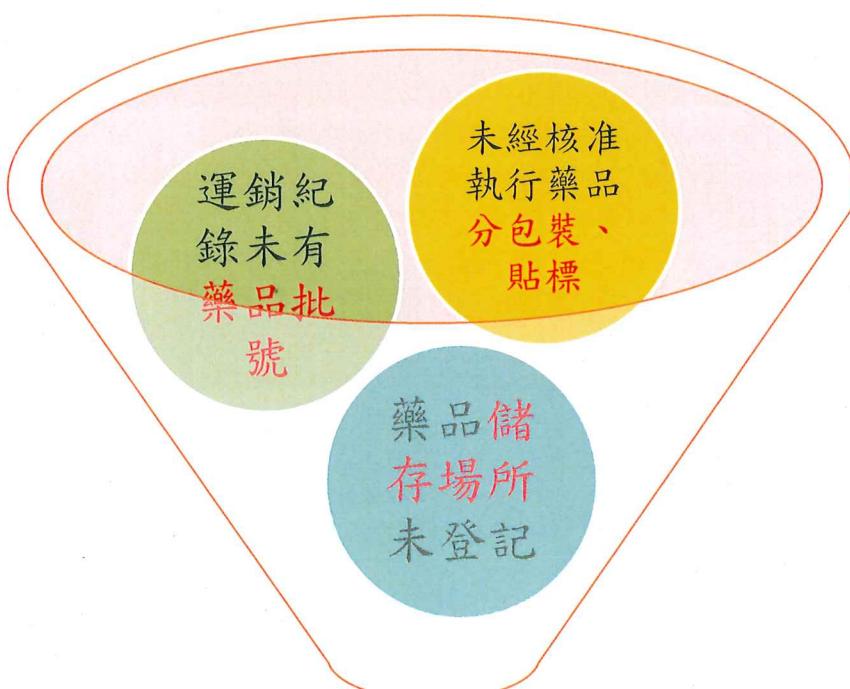
- **494**家販賣業藥商
 - **141**家GMP西藥製劑廠
 - **20**家 GMP貼標物流廠
(藥品包裝、標示及倉儲作業)
 - **32**家醫用氣體製造廠
- (統計至107年12月26日)



- 一. 第一階段實施GDP家數：**899**家。
- 二. 全數切結或移轉共**212**家業者，實際應
查核**687**家。
- 三. 截至**12月26日**止，已通過**644**家，扣除
切結及首張藥證家數，通過率**94%**。

21

第一階段業者之常見缺失



GDP推動常見問題



23

藥商因應GDP之準備事項 資源有限-軟硬兼施



硬體資源



倉庫、運輸車



設施、設備

軟體資源

人員

品質系統

SOP與紀錄



24

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭典 | 常見問題 | 為民服務信箱 | 依循

http://www.fda.gov.tw

FDA 衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

熱門關鍵字：食品添加物 藝術標示 非營不可 基因改造

業務專區 公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

食品 藥品 醫療器材 化妝品 管制藥品
區域管理中心 實驗室認證 研究檢驗
通報及安全監視專區

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

公告資訊

本署新聞 本署公告 本署徵才 招標資訊 科技計畫

2018-12-09 網紅共組反毒聯盟，號召民眾向毒品說不
2018-12-06 預告訂定「特定用途化妝品許可證核發辦法」、「化妝品證明書核發及管理辦法」及「輸入...
2018-12-06 預告修正「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」
2018-11-30 臺日簽署「醫療器材品質管理系統合作備忘錄」，共同致力於醫療器材製造品質，維護民眾...
2018-11-28 預告訂定「食品添加物使用範圍及限量標準」草案
2018-11-26 食藥署檢驗發現2批流感疫苗外觀異常，不予封緘放行，請民眾放心

更多公告資訊

食藥闢謠專區

全部 食品 藥品 醫療器材 化妝品

福利部
物管理署
g Administration

25

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

邊境查驗專區
通報及安全監視專區

藥品GDP專區

- 符合GDP藥商名單
- GDP檢查申請
- 藥品GDP相關法規、公告或函
- 藥品GDP相關活動/訓練講義
- 最新消息/活動
- GDP相關Q&A

國外藥廠

工廠資料(PMF)申請
海外查廠申請
國外藥廠後續檢查申請
輸入原料藥許可證符合GMP申請
通過GMP備查之國外藥廠名單
委託檢驗
證照管理
廠商洽公需知

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單
西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)檢查申請
藥品GDP相關法規、公告或函
最新消息/活動
藥品GDP相關活動/訓練講義
藥品GDP相關活動照片
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
GDP相關Q&A
GDP相關SOP範例
GDP許可變更/新增登記事項申請

生福利部
藥物管理署
and Drug Administration

26

討論GDP第二階段之施行藥商種類、時程及方式 (本署規劃草案)



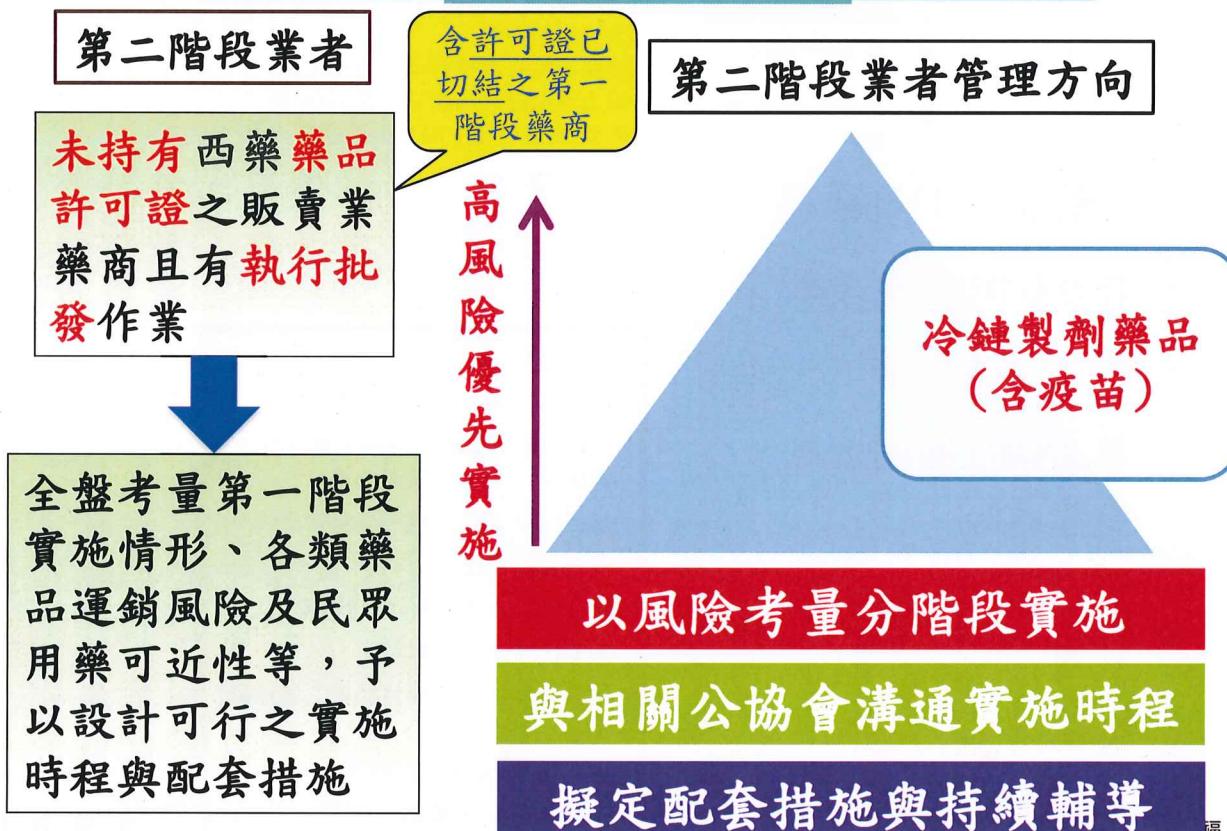
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

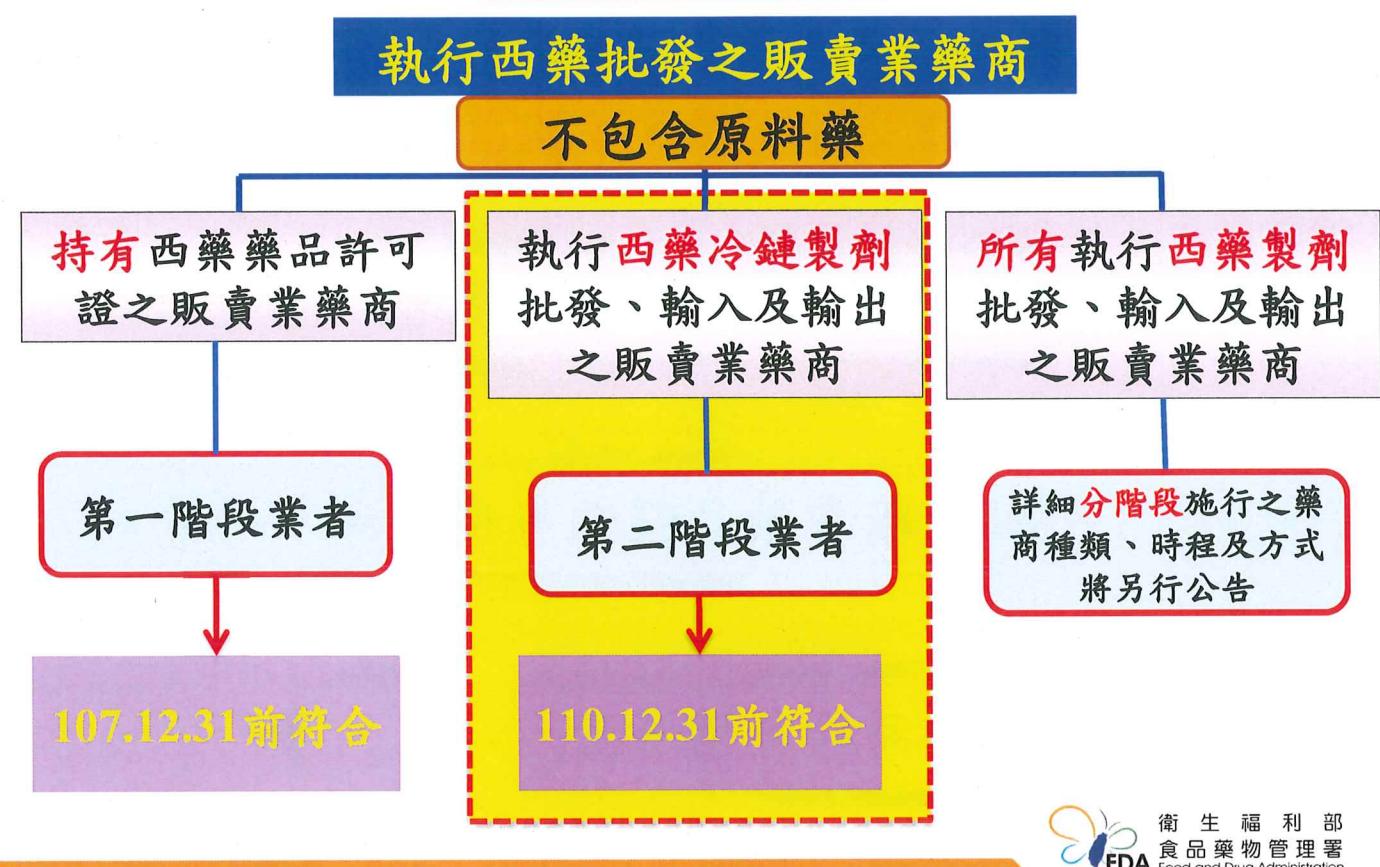
27

西藥藥品優良運銷規範(GDP)第二階段實施時程討論會

106年12月7日與公協會召開



GDP分階段施行之藥商種類



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

29

第二階段GDP之施行時程

對象：西藥冷鏈製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商





配合事項(二)

- 請落實宣導主管機關之政策，並請業者積極參加本署舉辦之說明會、教育訓練及輔導訪查等活動
- 請強化業者之教育訓練
- 協助了解業者藥品經銷營運模式
- 協助傳達業者之困難與問題，與官方建立良好溝通平台

Q&A



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>