

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：林中豪02-27877136
電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

發文日期：中華民國109年11月19日
發文字號：衛授食字第1091105269號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：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實施西藥優良運銷規範(GDP)之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第57條規定，本部於109年7月27日以衛授食字第1091104028號訂定「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程－原料藥」，說明自公告日起，新設、遷移或復業之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭規範之規定，除前述以外之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)應於111年12月31日前符合。
- 二、依藥事法第53條之1規定，本部於109年7月27日以衛授食字第1091104030號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－原料藥」，說明經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自110年1月1日起，應向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於111年12月31日前符合西藥優良運銷準則之規定。
- 三、為確保前述公告之西藥原料藥藥商能於期限內完成符合

GDP，以免影響其權益，申請檢查時程說明如下：

(一)自評已符合GDP之原料藥藥商，自公告日起可向本部食品藥物管理署提出GDP檢查。

(二)現有原料藥製造業者，應於申請GMP後續檢查時一併辦理GDP檢查；原GMP效期在112年1月1日之後，未能配合前述後續檢查時程者，本部將另行通知業者檢查時程。

(三)原料藥販賣業者，本部將視藥商持有原料藥藥品許可證張數、批發藥品品項數、是否經銷冷鏈原料藥及藥品儲存場所等風險類別，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。

四、請落實轉知會員配合政策，於規定之期限內申請GDP檢查，倘藥商未如期提出申請，本部食品藥物管理署仍會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。

五、藥商GDP檢查方式，由本部食品藥物管理署依藥商作業型態之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式執行。

六、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)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，本部食品藥物管理署自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部食品藥物管理署網頁(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、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、中華民國物流協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、社團法人台灣臨床藥學會

副本：地方政府衛生局