

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：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139
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105年5月16日

發文字號：FDA風字第1051102297號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）施行時程之配套措施業者協商會」會議紀錄1份

主旨：檢送105年4月18日召開之「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）施行時程之配套措施協商會」會議紀錄（附件），請查照。

說明：請公協會轉知所屬會員依會議決議辦理，並請各地方政府衛生局協助督導所轄之業者。

正本：經濟部工業局、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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣國際物流暨供應鏈協會、台北市西藥商業同業公會

副本：地方政府衛生局

裝

訂

線

「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)施行時程之配套措施協商會」會議紀錄

時間：105年4月18日(星期一)上午9時30分

地點：食藥署忠孝辦公室 B2 C201 會議室

主席：食藥署風險管理組 李明鑫組長

記錄：鍾綺

出席人員(職稱敬略)

GDP 專家：黃文鴻、鍾柄泓、徐廷光

經濟部工業局：余明穎

中華民國西藥代理商商業同業公會：鄭皓中

中華民國物流協會：戴良輝、張淑青

中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會：詹國聖、龔文雄

中華民國開發性製藥研究協會：黃乃倫

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

中華民國藥品行銷暨管理協會：莊俊三、詹淑雲

台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲、張淑慧

台北市進出口商業同業公會：楊健宏、張德昭

台灣研發型生技新藥發展協會：葉映君

台灣區高壓氣體工業同業公會：龔建國、黃嘉宏

中華民國學名藥協會：王南勛、江妍鈴

社團法人中華無菌製劑協會：盧怡吟

社團法人台灣藥物品質協會：李忠憲、楊貴如

財團法人醫藥工業技術發展中心：王珮瑜、施欣好

臺灣製藥工業同業公會：蘇美惠

食藥署藥品組：張良敏、許寶文

食藥署風險管理組：李明鑫、陳瑜絢、謝綺雯、邱文鏘、鍾綺、林中豪、陳建佑、李可為、張驥足

一、主席致詞(略)

二、報告事項：西藥藥品 GDP 施行時程之配套措施 (詳見簡報資料)。

三、討論事項：

(一) 案由：西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP)施行時程之配套措施

說明：

衛生福利部業於 105 年 2 月 18 日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合規定之函釋，實施時程說明如下：

- 1、新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）與執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時，及申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，自 105 年 7 月 1 日起應符合旨揭製造規範之規定。
- 2、除前項以外之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，則應自 108 年 1 月 1 日起符合旨揭製造規範之規定。

決議：

- 1、依業者作業類別風險安排 GDP 檢查之優先順序，原則如下：
 - (1) 持有高風險類別產品許可證者，列入優先查核對象，例如：疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等。
 - (2) 多數業者委託執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者儲存及運輸藥品，爰優先查核。
 - (3) 西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之 GDP 係為 GMP 之延伸，故將配合 GMP 後續檢查，一併查核 GDP。
 - (4) 其餘持有一般藥品許可證業者，將視所持有許可證張數及劑型別之風險，安排查核順序。
- 2、暫不列入檢查範圍：藥商所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉它公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」者。

3、業者 GDP 檢查時間：

- (1) 自 105 年 7 月 1 日起，西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之 GMP 後續檢查將合併 GDP 檢查，若非屬 106 年 12 月 31 日前應申請 GMP 後續檢查者，則應於 106 年 12 月 31 日前先提出 GDP 檢查申請。
- (2) 自評已符合 GDP 之業者，可提早主動向本署申請 GDP 檢查。
- (3) 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者應於 105 年 7 月 31 日前提出申請。
- (4) 持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商應於 105 年 8 月 31 日前提出申請。
- (5) 持有管制藥品許可證之藥商應於 105 年 9 月 30 日前提出申請。
- (6) 持有西藥製劑藥品許可證之藥商，非於前述者則應於 106 年 12 月 31 日前提出。

4、西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商屆期未通過檢查取得許可者，不得執行運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。

四、臨時動議：無

五、散會：上午 11 時 40 分。

