

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：02-27877178

聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139

電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年2月18日

發文字號：部授食字第1041106197D號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為確保所有交付至病患之藥品，在製造、儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，我國積極推動實施西藥藥品優良運銷規範(GDP)管理制度，本部於104年7月16日以部授食字第1041102778號公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」，並於105年2月18日以部授食字第1041106197A號公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程」。
- 二、對於西藥藥品品質之確保，持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商與西藥藥品製劑廠有相同之重要性，且日常作業本應注意藥品之儲存與運銷等相關作業，防止藥品變質，保障民眾用藥安全，為提升國內藥品管理水準，且基於保護消費者精神，旨揭業者亦應依本部104年7月16日部授食字第1041102778號公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」之要求辦理。



三、至持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商至遲應於下列期日符合旨揭規範：

(一)申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商：105年7月1日。

(二)除前項以外之領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商：108年1月1日。

四、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。

五、於說明三所載期日前，旨揭業者亦應善盡企業經營者之消費者保護義務，完備藥品之儲存及運銷作業，本部亦會派員為不定期之查核。

正本：經濟部工業局、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、新北市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部法規會