

抄件

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：陳建佑 02-27877174

電子郵件信箱：quin178@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10月31日

發文字號：FDA風字第1051105583號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行時程與配套措施」後續執行方案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、衛生福利部前於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)之施行項目及時程」，本署並於105年5月19日函釋配套措施，105年7月1日起，執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商及持有管制藥品許可證之藥商，應按所訂期程申請檢查，本署則依序優先查核，未於期限內提出檢查申請者，本署將會同地方政府衛生局實地了解管理現況。
- 二、考量應實施GDP之業者眾多，106年1月1日起，本署仍以風險評估方式分流業者提出檢查之時間，以使業者能於期限內符合GDP，請業者依持有之藥品許可證張數按所排定期程提出檢查申請，詳如下列：
 - (一)持有5張以上藥品許可證之販賣業者，應於106年2月28日前提出申請。

1051105583

(二)持有2~4張藥品許可證之販賣業者，應於106年8月31日前提出申請。

(三)持有1張藥品許可證之販賣業者，應於106年11月30日前提出申請。

(四)西藥製劑廠(含醫用氣體廠)之GDP檢查，則配合GMP後續查核一併執行之。

三、自評已符合GDP之業者，仍可提早主動向本署申請檢查。

四、近來發現部分藥商將藥品貯存於藥商許可執照登記地址外之倉庫或委託其他物流業者存放，請確實依藥事法第27條及其施行細則第10條之規定，向地方衛生主管機關辦理變更登記。

五、為確保所有交付至病患之藥品品質無虞，GDP要求藥品自藥廠出廠後至醫療院所及藥局的過程，應維持其所需要之儲存條件，防止藥品變質，以維持其在製造、儲存及運輸過程之品質與安全及包裝完整性。

六、基於保護消費者之宗旨，製造廠或持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，若有將藥品委由下游販賣業藥商執行藥品儲存與運銷作業(包括回收作業)時，應有責任評估並督導下游業者能維持藥品品質及完整性，本署執行第一階段業者之GDP檢查時，亦會確認其是否落實督導下游業者符合相關規定，保障民眾用藥安全。

七、請各公協會落實轉知所屬地方公會及會員，避免影響會員權益。

正本：新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協

會、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商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會

副本：地方政府衛生局

裝

訂

線