

抄件

檔 號：
保存年限：

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：林中豪 02-27877113

電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國104年7月31日

發文字號：部授食字第1041105044號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本部於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）」，補充如說明段，請轉知所屬會員知照。

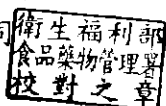
說明：

- 一、查藥物優良製造準則第三條條文明定：「西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。」
- 二、本次「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」係參照PIC/S組織於103年6月1日公布之藥品優良運銷規範「PIC/S：Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products（PE011-1）」公告，供業者執行GDP之參考標準。
- 三、有關該規範之適用及分階段施行之項目與時程，本部將另行公告。

正本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、經濟部工業局、台北市生物技術服務商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、台灣省汽車路線貨運商業同業公會聯合會、社團法人臺灣藥物品質協會

副本：衛生福利部中醫藥司



裝

訂

線