

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02-27877131

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108年5月13日

發文字號：衛授食字第1081102318號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第53-1條規定，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其採購、儲存、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業，應符合GDP，於取得西藥運銷許可後，始得為之，並授權主管機關得分階段實施，合先敘明。
- 二、本部於108年5月10日衛授食字第1081102148號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」，說明自公告日起，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，可向本部食品藥物管理署申請GDP檢查，並應於110年12月31日前符合GDP之規定。屆期未通過檢查取得GDP許可者，不得執行西藥藥品運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。
- 三、為確保屬前項公告之藥商能於期限內完成符合GDP，以免影響其權益，本部將視藥商批發藥品是否有疫苗、血

液製劑及肉毒桿菌素類藥品、批發藥品品項數目、是否有藥品儲存場所等風險類別，規劃藥商應申請GDP檢查之優先順序。

- 四、本部將另函知各藥商應申請GDP檢查之期限，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、自公告日起，凡批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，自評已符合GDP者，可提早主動申請GDP檢查。
- 六、旨揭藥商之GDP檢查，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。
- 七、另，基於完整保護消費者立場，本部鼓勵所有經營西藥製劑批發、輸入及輸出之藥商，可主動向本部食品藥物管理署申請GDP檢查，以共同維護國民用藥安全。
- 八、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。
- 九、為協助業者實施GDP，本署自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、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、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、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國物流協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、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、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣臨床藥學會

副本：地方政府衛生局