

## 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：  
聯絡人及電話：黃聖淮02-27877139  
電子郵件信箱：wayne2589@fda.gov.tw

受文者：本署品質監督管理組

發文日期：中華民國110年1月8日

發文字號：FDA品字第1091108012號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申西藥販賣業藥商應落實西藥優良運銷準則(以下簡稱GDP規範)，以維護民眾用藥品質及安全，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、藥商應落實品質系統之運作及文件紀錄與管理，以確保符合相關法規之要求，相關管理原則如下：

(一)為確保藥品供應鏈之完整性，藥商買賣藥品應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄，以供後續追溯。另，應確認下游客戶之藥商營業項目，勿將西藥販售予營業項目未登記西藥之藥商。

(二)退回品須留有紀錄及清單，倘需銷售退回品，須符合GDP規範第6.3.2條與第6.3.3條之規定，始得退回至可銷售品庫存。

(三)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託商有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並依作業之風險定期進行受託商再評估作業，以確保藥品運銷品質。

(四)依據「西藥運銷許可及證明文件核發辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，應自事實發生日起30日內向本署申請GDP許可變更/新增登記事項。

二、有關上揭管理原則，藥商應於作業程序中敘明相關作法與流程並留有相關紀錄，確保藥品品質及供應鏈安全，本署執行GDP檢查時將列為稽核重點，倘違反相關規定將視違反情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

三、另，依據「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第4條規定略以：業者應於西藥運銷許可有效期間屆滿六個月前，向中央主管機關申請展延；未於許可有效期限到期前完成展延者，依規定不得運銷。

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、台灣冷鏈協會

副本：地方政府衛生局

裝

訂

線