

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林中豪
聯絡電話：02-27877136
傳真：02-27877178
電子郵件：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國110年12月23日
發文字號：FDA品字第1101160419號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保民眾用藥品質及安全，請轉知所屬會員，自111年1月1日起，執行冷鏈西藥製劑運銷之藥商應持有運銷許可，詳說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第53條之1規定略以，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則(GDP)，經檢查合格取得運銷許可後，始得為之，並授權主管機關得分階段實施。復依衛生福利部108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，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，應於110年12月31日前符合GDP之規定；亦即111年1月1日起，未通過檢查取得運銷許可者，不得執行冷鏈西藥製劑之批發、輸入及輸出作業。
- 二、藥商、醫療機構及藥局採購冷鏈西藥製劑時，應確認採購自取得運銷許可之藥商，其許可記載之作業項目包含供應(含

冷鏈藥品)；另，倘藥商供應冷鏈西藥製劑予下游藥商時，應確認其取得之運銷許可作業項目包含採購(含冷鏈藥品)。

三、符合PIC/S GDP藥商名單及核定作業內容資訊可至本署網站(www.fda.gov.tw)之業務專區-製藥工廠管理GMP/GDP>GDP專區>符合PIC/S GDP藥商名單查詢。

正本：臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣私立醫療院所協會

副本：地方政府衛生局

