

## 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：黃萱閔  
聯絡電話：02-27877161 分機：7161  
傳真：(02)2787-7023  
電子郵件：hsuanmin@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年11月3日  
發文字號：FDA品字第1111106920號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：配合我國推動實施西藥優良運銷準則(Good Distribution Practice, GDP)政策，建請轉知所屬醫療機構，將藥商符合GDP納入醫院藥品採購作業之參考，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第53-1條及相關規定辦理。
- 二、為維護民眾用藥品質及安全，衛生福利部分階段要求從事西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合GDP，以確保所有交付至病患之藥品，在儲存及運輸階段，其品質及包裝完整性得以維持，以延續GMP嚴謹的品質管理精神，並且有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給客戶及預防偽、禁藥進入藥品供應鏈。現已公告實施GDP之藥商包括：西藥製劑藥品許可證持有者及所有販賣冷鏈藥品之藥商等。
- 三、經本署檢查符合GDP者，將核發運銷許可；違反GDP相關規定者，將視情節依藥事法公布藥商名單，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。

四、承上，截至111年10月31日，通過本署GDP檢查並取得運銷許可之藥商已有884家藥商。最新符合GDP藥商名單及其核准之GDP作業項目，可至本署網頁([www.fda.gov.tw](http://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：衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、國防部軍醫局、國軍退除役官兵輔導委員會、教育部高等教育司、法務部矯正署臺中監獄附設培德醫院、臺北市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北市立關渡醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立大同醫院、高雄市立民生醫院、高雄市立小港醫院、高雄市立旗津醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立鳳山醫院、高雄市立岡山醫院、新北市立聯合醫院、新北市立土城醫院、澄清復健醫院、弘光科技大學附設老人醫院、臺南市立醫院、臺南市安南醫院、基隆市立醫院、連江縣立醫院

副本：

