

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：黃聖淮
聯絡電話：02-27877184
傳真：02-27877023
電子郵件：wayne2589@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9日
發文字號：FDA品字第1111106995號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署持續推動藥商全面實施西藥優良運銷準則(GDP)，請轉知所屬會員從事藥品運銷作業時，應確保藥品之採購、儲存及供應作業於供應鏈中符合GDP相關規範，詳如說明段，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，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，合先敘明。
- 二、衛生福利部已公告分階段需實施GDP之對象，包含持有西藥製劑藥品許可證、經銷冷鏈西藥製劑及原料藥之販賣業藥商應於期限內符合GDP，並取得西藥運銷許可。惟，近來本署執行GDP查核時，迭有藥商違反藥事法相關規定，例如向診所、藥局等醫療機構或個人取得冷鏈藥品，再轉售予其他藥

商，甚有部分藥品未有中文標示及仿單，且未有證據顯示藥品於配送過程中能維持藥品許可證所載儲存溫度，已危害藥品品質與完整性，增加藥品無法及時回收之風險。

三、為確保民眾用藥品質安全、預防偽禁藥流入藥品供應鏈及有效處理藥品回收事件，製造、輸入及持有藥品許可證之藥商具確保藥品品質之責任，應監督藥品供應鏈中各級銷售之藥商在批發藥品至終端藥局或醫療院所前，均須落實執行客戶評估，並保存銷售藥品之完整運銷紀錄(內容應包含產品之名稱、含量、劑量、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量)，以符合藥事法及相關規定；此外，亦應協助藥品供應鏈中各級銷售之批發藥商，及早建立各項GDP相關作業系統，並督促其向本署申請GDP檢查以取得西藥運銷許可，前述事宜本署將列為GDP後續檢查重點。

四、GDP實施相關資訊及前項教育訓練教材可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區」查詢。

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

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、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、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣冷鏈協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：

