PIC/S GDP法規介紹

藥求安全

食在安心

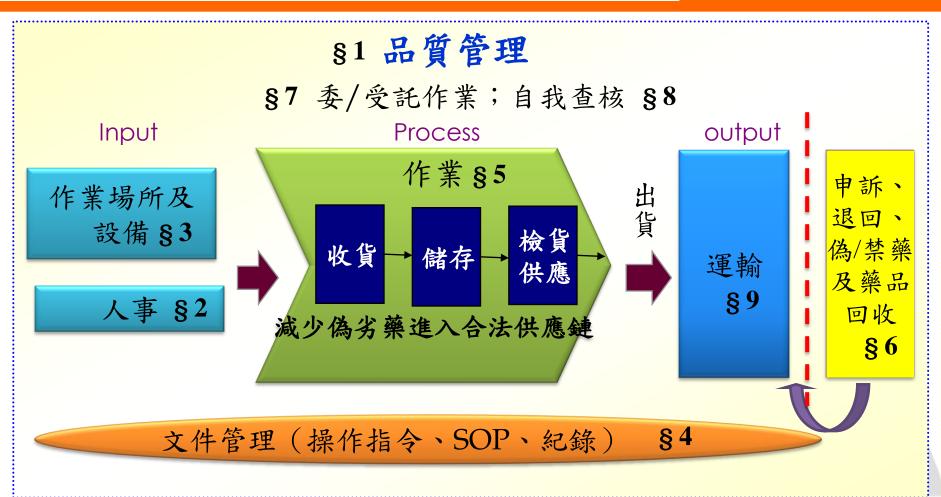
從GMP延伸到GDP





PIC/S GDP架構

藥求安全 食在安心





GDP作業

藥求安全 食在安心

待處 揀貨 卸貨 裝 轉運 架 次 出 收 理 配 儲 貨 箱 貨 送 對 點 收 存 點

衛生福利部 食品藥物管理署

PIC/S GDP條文所指藥品採購、儲存、供應、輸入 、輸出業者

樂冰女王

食在安心

藥品製造業者 (藥事法第16條:經營其 製造產品之批發、輸出 之業者)

藥品販賣業者(代理商/經銷商)

(藥事法第15條:經營西藥批 發、輸入及輸出之業者)

PIC/S GDP不包含供應藥品給大眾(零售)

藥事法所稱之藥物範圍

西藥藥品

藥品採購、儲存、供應、輸入、輸出

應符合PIC/S GDP,實施時程另定之 衛生福利部

FDA 良品樂物官埋者 歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

優良運銷規範(GDP)適用範圍

食在安心 應符合GDP 醫 國內藥品製造 療 業者 機 藥品販賣業 製劑廠:107家、執 構 者(經銷商) 行貼標之物流 廠:14家、醫用氣 經銷商:上千家 藥 體廠:34家(共155 轉運 局 不涵蓋原料藥廠 站 藥品販賣業 者(代理商) 國外藥品製造 業者 代理商:210家 由中央主管機關查核確 由製造業者及販賣業者 認是否符合GDP規範 負責確認是否符合GDP 衛生福利部 規範(委外作業)

藥品GDP推動實施時程

輔導期:5年

全面輔導期:1年

施期:第一階段(製造 業者與代理商):2年

第

階段業者

始

實

施藥

通

過

核

發

許

可

在安心

藥 辨 品 理藥事法修 GDP管 理 法 之 公聽 輔導計畫

三部:運銷 公告 西藥藥品優良製造規範(第

預 與公協會召開實施時 告藥 品 實施GDP時 程協商 程

公告藥品實施GDP時 程

全 地 訪查 面 輔導第 階段對象(實

第 不得執 GDP 階 段 業 批取 者 發運 得 運 完 銷等作 成 銷許 實 施 可 藥 者 品

第二階段 業者(其 餘持有販 賣業藥商 許可執照 之經銷商) 將配合藥 事法修正 進度再另 行公告

民國

100-105 104.7.16

104.10-12

105(1年)

105.7.1-107.12.31

104.6

山土福利

104.8

藥品GDP實施時程及配套措施

藥求安全 食在安心

105.7.1起

- •凡新設、遷移、復業之國內西藥製劑廠及申請首張 輸入藥品許可證(製劑)之國內代理商,自105年7 月1日起實施GDP
- ·國內西藥製劑廠(含醫用氣體與貼標物流廠)160家及已持有輸入藥品許可證(製劑)之國內代理商198家,主動提出GDP評鑑申請

107.12.31

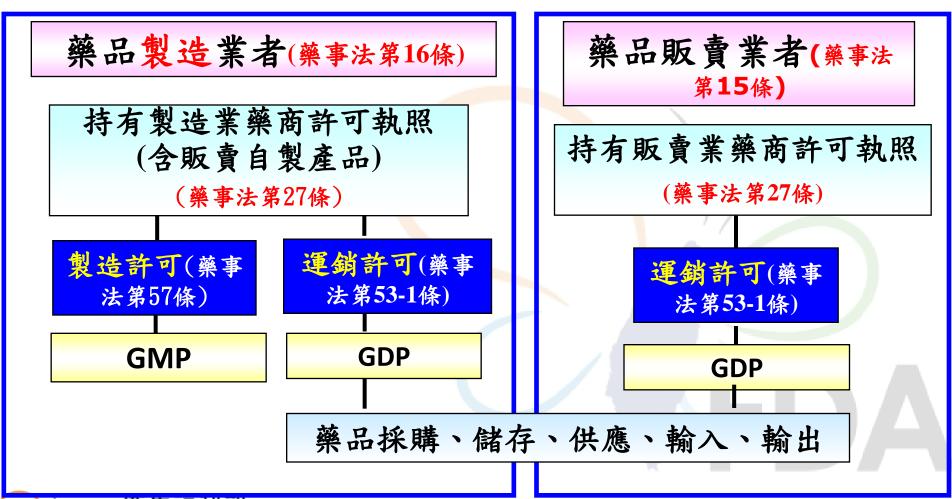
• 第一階段業者全面完成實施GDP

108.1.1起,第一階段未取得GDP許可者, 不得從事藥品批發運銷等所有活動



製造業者與販賣業者領有之證照 與法源

藥求安全 食在安心



衛生福利部

食品樂物管埋著 歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

西藥製造/販賣業者GMP/GDP法源

藥求安全 食在安心

