

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**「西藥藥品優良運銷規範(GDP)實施時程及配套措施**  
**暨藥事法條文修正案」業者協商會**  
**會議紀錄**

開會時間：104年8月27日(星期四)上午9:30~12:00

開會地點：集思北科大艾爾法廳(301室)

主席：李組長明鑫

紀錄：鍾綺

出席單位及人員(敬稱略)：

中華民國西藥代理商業同業公會：潘秀雲；

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲、張淑慧；

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：謝德璋、薛仔珮；

中華民國開發性製藥研究協會：況惠君、陳詩蓁；

中華民國物流協會：林昌佑、戴良輝、鄧秋宜、詹淑青；

中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會：

李兆玄、張漢衍、杜宗翰；

中華民國藥品行銷暨管理協會：梁明聖、蔡謹如、蕭俐慧；

台北市進出口商業同業公會：楊健宏、陳思豐、林雯雯；

中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會：

詹國聖、龔文雄、蔡宛佑；

台灣國際物流暨供應鏈協會：蔡佳霖；

社團法人中華民國學名藥協會：王舜睦；

GDP專家：黃文鴻、鍾柄泓、徐廷光；

食品藥物管理署藥品組：黃筱琪；

食品藥物管理署風險管理組：謝綺雯、鍾綺、林中豪、李可為

一、主席致詞：略。

二、報告事項：西藥藥品優良運銷規範(GDP)實施時程及配套措施暨藥事法修正案(詳見簡報資料)。

三、討論議題與決議：

對於藥品 GDP 實施時程及配套措施已與業者達成共識如下：

(一)、西藥藥品優良運銷規範(GDP)實施時程及配套措施

1. 應實施藥品 GDP 之對象：

(1) 第一階段：依目前藥事法第 57 條，實施對象為國內藥品製造業者及國內代理商(持有輸入藥品許可證)，國內及輸入藥品業者同步實施。

(2) 第二階段：除第一階段尚未執行之藥品販賣業者。

2. 第一階段實施方法及時程：

(1) 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 日起實施藥品 GDP。

(2) 舊有國內西藥製劑廠(含醫用氣體與貼標物流廠)及已持有輸入藥品許可證(製劑)之國內代理商，須於 107 年 12 月 31 日前全面完成實施藥品 GDP，自 105 年 7 月 1 日起，自評已符合 PIC/S GDP 者，可主動提出藥品 GDP 評鑑申請。

(3) 108 年 1 月 1 日第一階段實施對象未取得藥品 GDP 許可者，不得從事藥品批發運銷等所有活動。

3. 第二階段實施方法及時程：配合藥事法修正進度再另行公告。

(二)、GDP 法規及藥事法修正案

1. 104 年 7 月 16 日公告「西藥藥品優良製造規範：第三部運銷」(PIC/S GDP Guide)。

2. 藥事法第 53-1 條草案：

經營藥品批發、輸入及輸出之業者，其採購、儲存、供應產品之品質管理、人事、作業場所與設備、文件管理、作業、申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他應遵行事項，應符合優良運銷規範，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥品運銷許可後，始得為之。

前項規定，得分階段實施；其分階段實施之藥品種類、方式、事項及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得藥品運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

第一項優良運銷規範，由中央衛生主管機關公告之。

第一項藥品運銷許可及第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

### 3. 藥事法第 92 條草案：

違反第 53-1 條者，除依規定處以罰鍰，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥品運銷許可；情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥品運銷許可。

四、 臨時動議：無

五、 散會：中午 12:00