

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：鍾綺

聯絡電話：02-27877139

傳真：02-27877178

電子信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年2月22日

發文字號：部授食字第1051101186號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP
）乙案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

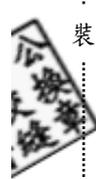
一、本部業於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第
三部：運銷）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許
可證販賣業藥商符合前揭規定之函釋，實施時程說明如下

：

（一）新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）與
執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優
良製造規範檢查時，及申請首張西藥製劑藥品許可證之
販賣業藥商，自105年7月1日起應符合旨揭製造規範之
規定。

（二）除前項以外之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西
藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品
許可證之販賣業藥商，則應自108年1月1日起符合旨揭
製造規範之規定。



- 
- 
- 
- 
- 二、本部食品藥物管理署自100年起即以委辦計畫方式，積極推動西藥藥品實施GDP，今年度將持續辦理GDP各項教育訓練及說明會等課程，請鼓勵業者踴躍參加。
- 三、另，為協助業者正確且有效地建立相關作業規範與系統，今（105）年度持續擴大辦理GDP輔導性訪查共300廠次，請尚未接受過輔導之業者，把握機會提出申請，於時程內盡速完成實施GDP。
- 四、本部維護國民用藥安全及健全西藥藥品品質管理制度，始終秉持協助業者的立場，致力於建立產官良性互動機制，為瞭解業者藥品儲存及運輸之實際現況，倘日後檢送問卷調查表，亦請積極配合辦理。
- 五、依藥事法規定，藥品製造及販賣業者應聘用專任藥師，且應依藥師法及其施行細則之規定，落實其監督管理職責，以保障消費者用藥品質與安全，日後將列入稽查重點。
- 六、有關業者執行藥品之分裝及包裝(含貼標、仿單置入)作業乙節，係屬藥品製造之一環，依藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定，應符合西藥藥品優良製造規範；本部前於102年10月17日部授食字第1021151043號函、104年9月22日部授食字第1041106184號函及104年11月20日部授食字第1041107388號函函示在案，藥商倘執行前揭作業，應依規定申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行，本部亦將納入後續稽查重點。
- 七、有關GDP教育訓練、說明會及輔導性訪查等資訊，請至本部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「



業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢。

正本：新北市進出口商業同業公會、經濟部工業局、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：地方政府衛生局

2016-02-24
10:30:43
交發章

裝



訂

線