

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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商業同業公會

發文日期：中華民國105年5月19日

發文字號：FDA風字第1051102831號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：申請流程、表單及應檢附資料(A21020000I105110283100-1.pdf、A21020000I105110283100-2.doc、A21020000I105110283100-3.docx、A21020000I105110283100-4.docx、A21020000I105110283100-5.docx)

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）施行時程之配套措施，詳如說明段，請業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、衛生福利部105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及同日函釋持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商應符合GDP之規定諒悉。

二、有關GDP施行時程之配套措施業於105年4月18日與相關公協會召開協商會議達成共識，決議如下：

（一）依業者作業類別風險安排GDP檢查之優先順序，原則如下：

1、持有高風險類別產品許可證者，列入優先查核對象，例如：疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等。

2、多數業者委託執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者儲存及運輸藥品，爰優先查核。

3、西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之GDP係為GMP之延伸，故將配合GMP後續檢查，一併查核GDP。

4、其餘持有一般藥品許可證業者，將視所持有許可證張數及劑型別之風險，安排查核順序。

(二)暫不列入檢查範圍:藥商所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉它公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」者。

(三)業者GDP檢查時間:

1、自105年7月1日起，西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之GMP後續檢查將合併GDP檢查，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請。

2、自評已符合GDP之業者，可提早主動向本署申請GDP檢查。

3、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者應於105年7月31日前提出申請。

4、持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商應於105年8月31日前提出申請。

5、持有管制藥品許可證之藥商應於105年9月30日前提出申請。

6、持有西藥製劑藥品許可證之藥商，非於前述者則應於106年12月31日前提出。

(四)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屆期未通過檢查取得許可者，不得執行運銷相關作

業，違反者依藥事法及相關法規處置。

- 三、前揭業者請依會議決議期限，主動向本署申請GDP檢查，由本署依業者作業之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式進行GDP檢查。
- 四、GDP相關申請檢查流程、表單及應檢附資料(詳附件)，已公布於本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區>西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)檢查申請」。
- 五、請各縣市衛生局積極對所轄業者宣導GDP之施行時程及配套措施，並函轉轄區內相關公會轉知其所屬會員。
- 六、請業者把握時程及早因應，若有相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動亦請積極參與。

正本：經濟部工業局、新北市進出口商業同業公會、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、台北市西藥商業同業公會

副本：福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局(均含附件)

2016-05-20  
10:55:40  
文  
章