

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：陳建佑

聯絡電話：02-27877174

傳真：02-27877178

電子信箱：wen3225w@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106年4月11日

發文字號：FDA風字第1061101907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)應注意事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知照，並妥適宣導，請查照。

說明：

- 一、為確保所有交付至病患之藥品品質無虞，GDP要求藥品自藥廠出廠後至醫療院所及藥局的過程，應維持其所需要之儲存條件，防止藥品變質，以維持其在儲存及運輸過程之品質與安全及包裝完整性。
- 二、近期發生偽藥事件，基於保護消費者之宗旨，藥品製造業者及販賣業者應遵循藥事法規定，不得買賣來源不明或無藥品許可證之藥品，並確實製作每一批藥品之運銷紀錄，內容應包括藥品之名稱、含量、劑型、批號、受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量等，且須能追溯至下游藥商、醫療機構及藥局，以確保藥品供應鏈之完整性。藥品許可證持有者有責任督導並落實下游業者建立完整之運銷紀錄，以確保藥品品質及安全。
- 三、再查，另，發現部分藥商已變更藥品貯存場所，請確實依





藥事法第27條及其施行細則第10條之規定，向地方衛生主管機關辦理變更登記。

四、為加速推動各項GDP作業，本署106年度持續以委辦計畫委託社團法人中華民國學名藥協會辦理各項訓練與輔導性訪查，請轉知所屬會員踴躍參加，各項活動可逕洽該協會報名。此外，本署網站建置藥品GDP專區，公布相關法規、公告或函、活動/訓練講義、申請檢查流程、最新消息/活動及Q&A，可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、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、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、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、桃園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、嘉義市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、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新竹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、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化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、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：地方政府衛生局

2017-04-12
08:52:55
文
章