

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：黃聖淮
聯絡電話：02-27877030
傳真：02-27877023
電子信箱：wayne2589@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5月25日
發文字號：FDA風字第1061103036號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：TFDA106年藥品優良運銷規範問卷調查表(A21020000I106110303600-1.pdf)

主旨：為維護民眾用藥安全，本署推動西藥優良運銷規範(GDP)政策，惠請貴會及貴局協助轉知及督促所屬會員及轄區內藥商，落實各項藥品儲存及運送作業，並回復相關GDP問卷調查(如附件)，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部分別於104年7月16日及105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」相關規範、施行項目與時程，預計108年1月1日起，西藥製劑之製造業藥商及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商須全面符合規定。
- 二、前項實施時程之對象目前尚未包含未持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，為完備藥品供應鏈，本部刻正進行藥事法相關修正案，將該類業者全數納管為應實施GDP之對象。
- 三、為了解國內販賣業藥商之藥品儲存及運銷現況，本署日前已檢送GDP問卷調查表(如附件)予西藥藥品之販賣業藥商。惠請協助轉知業者於106年6月1日前回覆(請優先以網路

填寫或電子郵件方式回覆)，作為後續政策推動之評估。

四、近期查獲販賣業藥商有將過期或回收藥品重新包裝、貼標及竄改有效期間標示之違規情事，造成民眾用藥安全疑慮，請轉知業者務必遵守藥事法及相關GMP/GDP規定，並請衛生局加強督導，若有發現不法情事，將依法嚴懲。

五、另，本署常接獲業者詢問GDP實施相關事宜，為利後續管理，業者應依實際作業並依藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定辦理藥商登記與變更，以利主管機關確認各業者之營業項目種類及場所。另，依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增貯存藥品倉庫，應事先檢附平面略圖，向轄區衛生主管機關申請變更登記。

六、為利業者即時獲得GDP最新消息並事前準備，本署網站公布相關公告或函、最新消息/活動、相關Q&A，業者可上本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢並下載，另，本署後續仍將持續辦理相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動，請轉知所屬會員及轄區內藥商踴躍參加。

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、桃園市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、苗栗縣西藥商

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、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、地方政府衛生局

副本：

2017-05-25
16:24:02
電子公文