

西藥優良運銷準則草案總說明

茲為與國際藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP）接軌，落實西藥運銷管理，保障國人用藥安全，並配合一百零六年六月十四日公布之藥事法第五十三條之一第一項：「經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應藥品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。」及第四項規定：「第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前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。」，爰參照國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）藥品運銷規範（GDP）內容，擬具「西藥優良運銷準則」草案，其要點如下：

- 一、本準則之法律授權依據。（草案第一條）
- 二、參照 PIC/S 組織運銷規範內容，訂定業者執行各作業事項之準則，以提升西藥業者運銷管理品質；各作業事項屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。（草案第二條至第十一條）
- 三、本準則自發布日施行。（草案第十二條）