正本

檔　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第107028號
收文日期107年3月23日

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27287178
聯絡人及電話：林煥康(02)27877137
電子郵件信箱：a7812283@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國107年3月22日
發文字號：FDA風字第1071101413號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應於107年12月31日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，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)(GDP)」及GDP施行項目與時程(旨揭業者應自108年1月1日起符合GDP規範之規定)，並分別於106年6月26日及106年12月28日公告增訂藥事法第五十三條之一條文及「西藥優良運銷準則」，為確保消費者用藥品質與安全，重申108年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應全面完成實施PIC/S GDP，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之運銷作業。

二、為強化相關業者對GDP規範認知，本署今(107)年度持續委託專業單位辦理GDP輔導及評估計畫，包括:

(一)委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導性訪查活動，其對象包含持有/未持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、西藥製劑廠/醫用氣體廠及執行西藥製劑藥品儲存、運銷相關業者，活動相關簡章請至社團法人中華民國學名藥協會網頁(http://www.tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4353)下載。

(二)委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理業者GDP符合性之評估，藉由專家之診斷，協助業者了解PIC/S GDP符合程度並及早因應。

(三)為使廠商瞭解本署之預化作為並加強與業者之溝通協調，近期將由社團法人中華民國學名藥協會辦理至少二場次之說明會，重申PIC/S GDP實施時程、配套措施與申請評鑑注意事項等。

三、邇來本署執行GDP查核時，發現下列涉及違反藥事法相關規定之情事，請轉知並督導會員注意:

裝
訂
線

(一)部分業者未經本署核可即擅自於國內執行藥品貼標包裝作業，與原核准登記不符，甚至有擅自竄改藥品之製造批號及有效期限之情事。

(二)藥品儲存倉庫未向當地衛生主管機關申請核准或變更。

(三)藥品委外儲存與運送，未定期評估受託業者確實履行要求之工作能力。

四、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。

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、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、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：臺北市政府衛生局、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、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、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、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局

署長吳秀梅