

正本

檔
保存年限

號：
文第 111023 號

發文日期：111年2月22日

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃聖淮

聯絡電話：02-27877184

傳真：02-27877023

電子郵件：wayne2589@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111年2月17日

發文字號：FDA品字第1111100921號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申藥商從事西藥批發運銷活動時，應符合西藥優良運銷準則(GDP)之相關規定，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、近來執行GDP後續檢查時，迭有藥商涉違反GDP規定經本署處以公布名單、罰鍰或停止運銷作業情事，爰再次提醒各該應落實下列事項：
 - (一)藥商應依GDP第一章品質管理建立GDP品質管理系統與標準作業程序書(SOP)，並依SOP執行西藥批發運銷活動，相關紀錄應完整保留並至少保存5年。
 - (二)GDP權責人員應符合GDP第2.3.4條與2.3.5條之規定，履行規定之職責並確保藥商符合GDP。
 - (三)從事藥品批發運銷活動的所有人員應定期接受GDP相關訓練，並留有相關紀錄。
 - (四)儲存及運送藥品時應符合藥品儲存條件，並具監控藥品儲

存環境之設備，必要時應增設警報系統。

- (五)為確保藥品供應鏈之完整性，藥商從事藥品批發運銷活動應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄。
 - (六)應落實客戶評估作業，確認客戶之藥商執照中營業項目有涵蓋西藥，且送貨地址應為合法登記。
 - (七)自客戶退回之藥品應符合GDP第6.3.2條與第6.3.3條規定，始得退回至可銷售品庫存。
 - (八)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託者有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並定期進行受託商再評估作業。
- 二、藥商之西藥批發運銷活動應與核發之西藥運銷許可所載項目與內容一致，倘有變更者，應依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第3條規定，自事實發生之日起30日內，向本署申請變更；另，依該辦法第4條規定，運銷許可應於有效期間屆滿之6個月前，向本署主動申請展延，倘未於許可有效期限前完成展延者，依規定不得運銷。
- 三、本署將加強GDP檢查，以維護國人用藥品質，倘藥商違反相關規定，將依藥事法視情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。
- 四、本署持續以委辦計畫方式辦理免費之輔導、教育訓練及業者說明會，其課程內容皆可於本署網站供業者查詢(本署首頁>業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區>藥品GDP相關活動/

訓練講義)，請轉知所屬積極參加。

五、另，藥商基於保護消費者之公義責任，應依藥事法第27條、第27條之1、第46條、第49條、第50條、第51條、第55條及第57條等之規定落實藥商管理責任。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、桃園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、台中市西藥商業同業公會、南投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、基隆市西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台灣年輕藥師協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國物流協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、新竹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、台灣藥學會、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、台灣國際物流暨供應鏈協會、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣冷鏈協會、社團法人臺灣臨床藥學會

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

署長吳秀梅