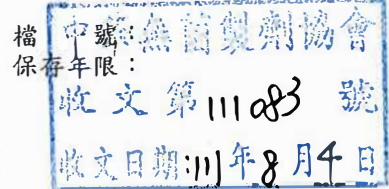


正本



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8月2日

發文字號：FDA品字第1111104792號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署持續推動西藥藥品全面實施優良運銷準則(GDP)事宜，詳如說明段，請轉知所屬會員提早因應準備，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第53條之1規定略以，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則，經檢查合格取得運銷許可後，始得為之，並得分階段實施，合先敘明。
- 二、衛生福利部已公告分階段實施之GDP時程，分述如下：
  - (一)105年2月18日部授食字第1041106197D號函及107年9月11日衛授食字第1071104588號公告，持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應於108年1月1日起符合GDP。
  - (二)108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商應於110年12月31日前符合GDP。
  - (三)109年7月27日衛授食字第1091104030號公告，經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商應於111年12月31日前符合GDP。
- 三、除上述應符合GDP之藥商外，本署亦鼓勵經營西藥批發、輸入及輸出之藥商，自評符合GDP者，可主動向本署申請GDP

檢查，尤其有販售依藥事法第6條之1公告應建立追溯或追蹤系統與依管制藥品管理條例列管之藥品，應及早建立GDP作業程序及保存紀錄；本署將持續規劃全面實施GDP時程並公告，請藥商及早因應準備。

- 四、藥商有「批發」西藥製劑及原料藥之實者，本署將列入須實施GDP之範疇，故藥商應儘早自行檢視藥商許可執照原登記營業項目，並依據行政院主計總處行業標準分類所定義之批發及零售，向所轄衛生主管機關據實辦理藥商許可執照「西藥細項目」登記（如批發、零售或批發及零售），僅販售藥品予消費大眾者，且未販售予其他機構或產業（如：藥商/藥局、醫療院所、中盤批發商、零售商、工廠、公司行號及進出口商等）之藥商，係屬「零售」業者，非屬實施GDP之對象。
- 五、為協助藥商建立各項GDP作業系統，本署自100年迄今持續推動我國GDP管理制度並提供相關協助，包含辦理藥品GDP相關業者說明會、主題論壇、業者輔導訪查及技術研討會等活動共計146場次；辦理GDP輔導性訪查共計855場次。另，亦公布GDP相關SOP範例共16份予藥商參考。
- 六、GDP實施相關資訊及前項教育訓練教材可至本署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區」查詢。
- 七、副本抄送地方政府衛生局，請督導所轄藥商依說明四段據實辦理。

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、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、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、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、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會

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

