

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年5月20日
發文字號：新北衛食字第1080875556號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程一須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年5月13日衛授食字第1081102318號函辦理。
- 二、依藥事法第53-1條規定，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其採購、儲存、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業，應符合GDP，於取得西藥運銷許可後，始得為之，並授權主管機關得分階段實施，合先敘明。
- 三、衛生福利部於108年5月10日衛授食字第1081102148號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程一須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」，說明自公告日起，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，可向衛生福利部食品藥物管理署申請GDP檢查，並應於110年12月31日前符合GDP之規定。屆期未通過檢查取得GDP許可者，不得執行西藥藥品運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。
- 四、為確保屬前項公告之藥商能於期限內完成符合GDP，以免影響其權益，衛生福利部將視藥商批發藥品是否有疫苗、血液製劑及肉毒桿菌素類藥品、批發藥品品項數目、是否有藥品儲存場所等風險類別，規劃藥商應申請GDP檢查之優先順序。
- 五、衛生福利部將另函知各藥商應申請GDP檢查之期限，請落實轉知會員配合政策，於規定之期限內申請GDP檢查，倘藥商未如期提出申請，衛生福利部食品藥物管理署仍會視情況請轄區衛生局或會同轄區衛生局實地了解藥商作業現況。
- 六、自公告日起，凡批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，自評已符合GDP者，可提早主動申請GDP檢



- 查。
- 七、旨揭藥商之GDP檢查，由衛生福利部食品藥物管理署依藥商作業型態之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式執行。
 - 八、另，基於完整保護消費者立場，衛生福利部鼓勵所有經營西藥製劑批發、輸入及輸出之藥商，可主動向本部食品藥物管理署申請GDP檢查，以共同維護國民用藥安全。
 - 九、申請GDP檢查之程序及相關表單，可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區>GDP檢查申請」中查詢下載。
 - 十、為協助業者實施GDP，衛生福利部食品藥物管理署自100年起即委託專業單位辦理相關教育訓練活動及輔導性訪查，並公布GDP相關SOP範例及廠商基本資料(Site Master File, SMF)製備說明供業者制定文件參考，上述相關資訊可至本部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載，請轉知會員積極參與相關教育訓練及輔導性訪查。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會、新北市藥師公會
、新北市藥劑生公會
副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行