

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：吳雅娜
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年4月26日
發文字號：新北衛食字第1110735989號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申國內西藥原料藥製造業者及批發、輸入與輸出西藥原料藥之販賣業者，應於111年12月31日前符合西藥優良運銷規範(GDP)，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年4月18日FDA品字第1111102054號函辦理。
- 二、依據藥事法第57條及第53條之1規定，衛生福利部以109年7月27日衛授食字第1091104028號及109年7月27日衛授食字第1091104030號公告旨揭業者應於111年12月31日前符合GDP；亦即112年1月1日起，未通過檢查取得原料藥運銷許可者，不得執行原料藥運銷作業。
- 三、有關旨揭應符合原料藥GDP之業者包含下列對象：
 - (一)持有製造業藥商許可執照之原料藥製造業藥商(含外銷專用)。
 - (二)持有原料藥藥品許可證之販賣業藥商。
 - (三)接受輸入原料藥許可證持有者授權執行原料藥輸入作業之藥商。
 - (四)申請自用原料輸入之販賣業藥商。
 - (五)其餘執行原料藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商(含西藥



製劑許可證持有者從事原料藥販售作業)。

- 四、衛生福利部食品藥物管理署已依風險規劃排定藥商應申請GDP檢查之優先順序，並函知各藥商應申請GDP檢查之期限，惟仍有多家業者尚未向該署申請檢查，請落實轉知會員配合政策，於規定之期限內申請GDP檢查，以避免影響自身權益，倘藥商未如期提出申請，該署將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。
- 五、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。
- 六、衛生福利部食品藥物管理署持續以委辦計畫方式辦理業者輔導、教育訓練及業者說明會，其課程內容皆可於衛生福利部食品藥物管理署網站供業者查詢(衛生福利部食品藥物管理署首頁>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。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市工業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行