

正本

上
辦
理
事
長

收 文

107年10月11日

第 129 號

檔 號：

保存年限：

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：02-27877178

聯絡人及電話：鍾綺02-27877131

電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

24141

新北市三重區中正北路61號3樓

受文者：中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年10月4日

發文字號：FDA風字第1071105865號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申107年12月31日前國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業藥商應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、依據衛生福利部105年2月18日部授食字第104106197A號公告及107年9月11日衛授食字第1071104588號公告，明訂108年1月1日起，旨揭藥商應全面實施GDP，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之批發運銷作業。
- 二、截至107年9月30日止，旨揭藥商共891家，扣除已將全數藥品許可證切結不製造/輸入或移轉至他公司者，目前已有約81%之藥商通過GDP符合性評鑑。
- 三、本署前於107年3月22日FDA風字第1071101413號函及107年7月20日FDA風字第1071104137號函重申實施GDP之時程不延長在案，請尚未通過GDP符合性評鑑之藥商，確實掌握時程及早因應；若未能於期限內完成實施者，應告知其平日所提供藥品之經銷商、醫療院所及藥局等，應採取相關因應措施，避免缺貨影響病人用藥權益。
- 四、通過GDP符合性評鑑之藥商，倘有變更「藥商名稱」、

「藥商登記地址」、「管理/監製藥師/藥劑生」、「藥品儲存作業場所」及「GDP作業項目(含新增冷鏈藥品)」等情形，應依規定向本署提出「GDP許可變更/新增登記事項申請」，相關資訊及表單可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載。

五、本署已函請轄區衛生局協助加強督導尚未通過GDP符合性評鑑之藥商，為維護國民用藥安全之公益及確保藥品供應鏈之完整性，仍請藥商配合政策於時程內儘速完成實施GDP。

正本：中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會(不含附件)

副本：地方政府衛生局

署長吳秀梅