

正本

收文
107年3月23日
第 029 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：02-27287178
聯絡人及電話：林煥康(02)27877137
電子郵件信箱：a7812283@fda.gov.tw

241
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3月22日
發文字號：FDA風字第1071101413號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應於107年12月31日前全面完成實施國際標準會之藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬藥員，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部分別於104年7月16日及105年2月18日公告「西藥製劑優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)」及GDP施行項目與時程(旨揭業者應自108年1月1日起符合GDP規範之規定)，並分別於106年6月26日及106年12月28日公告增訂「西藥優良運銷公準則」，為確保消費者用藥品質與安全，重申108年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應全面完成實施PIC/S GDP，未符合者，屆時將不為強化相關業者對GDP規範認知，本署今(107)年度持續委託專業單位辦理GDP輔導及評估計畫，包括：
 - (一)委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導性訪查活動，其對象包含持有/未持有西藥製劑藥品許可證之販賣業者、西藥製劑廠/醫用氣體廠及執行西藥製劑藥品儲存、運銷相關業者，活動相關簡章請至社團法人中華民國學名藥協會網頁(<http://www.tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4353>)下載。
 - (二)委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理業者GDP符合性之評估，藉由專家之診斷，協助業者了解PIC/S GDP符合程度並及早因應。
 - (三)為使廠商瞭解本署之預化作為並加強與業者之溝通協調，近期將由社團法人中華民國學名藥協會辦理至少二場次之說明會，重申PIC/S GDP實施時程、配套措施與申請評鑑注意事項等。
- 三、邇來本署執行GDP查核時，發現下列涉及違反藥事法相關規定之情事，請轉知並督導會員注意：

