

正本

中華民國 壹壹 叁年 貳月 伍日 收文

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函



11490

台北市內湖區民權東路六段161號9樓9330室

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：賴桐賢

聯絡電話：02-2787-7161

傳真：02-2787-7178

電子郵件：kensangel@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣藥物品質協會

發文日期：中華民國113年1月29日

發文字號：FDA品字第1131100353號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：配合我國推動西藥實施西藥優良運銷準則（GDP）政策，從事藥品批發、輸入及輸出之西藥販賣業藥商應依時程取得西藥運銷許可，詳如說明段，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

一、查藥事法第53條之1條規定略以，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，並授權主管機關得分階段實施，合先敘明。

二、再查衛生福利部112年7月26日衛授食字第1121104833號公告訂定「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」說明藥商分階段實施GDP之時程如下：

（一）「經持有西藥藥品許可證之藥商授權輸入或輸出製劑者」

及「批發非須冷鏈儲存與運輸之藥事法第6條之1公告所稱

血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者」，應於113年6月30日以前取得西藥運銷許可。

(二)「批發藥事法第6條之1公告非屬血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者」、「批發依管制藥品管理條例第3條第2項公告之製劑者」及「批發依藥事法第27條之2公告之必要藥品者」，應於113年12月31日以前取得西藥運銷許可。

(三)「批發藥事法第8條第2項及其施行細則第3條所稱醫師處方藥品者」及「113年10月至113年12月31日批發製劑予逾10家其他批發藥商者」，應於114年12月31日以前取得西藥運銷許可。

(四)前3款規範對象以外，經營西藥製劑批發、輸入或輸出之藥商，應於115年12月31日以前取得西藥運銷許可。

三、從事西藥「批發」業務之藥商，均為須實施GDP之範疇，故藥商應據實向所轄地方政府衛生局辦理藥商許可執照「西藥細項目」登記（如批發、零售或批發及零售），倘藥商僅從事西藥「零售」業務者，則無須實施GDP。

四、因申請檢查及改善需時至少6個月以上，為避免影響藥商權益，藥商自評符合GDP者，請提早向本署申請GDP檢查，倘屆期未取得運銷許可者，依藥事法規定將不得執行西藥運銷相關作業。

五、本署提供自評表供藥商參考，請至本署網頁

(<http://www.fda.gov.tw>) 之「便民服務>下載專區>藥品
GMP表單下載>販賣業藥商符合西藥優良運銷準則 (GDP)
自我評核表」自行下載。

六、為利藥商及時獲得GDP最新消息，本署網站已建立「藥品
GDP專區」，可至本署網頁 (<http://www.fda.gov.tw>) 之「業
務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區」查詢。

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、基隆市西藥商業同業公會、澎湖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、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣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、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：

署長吳秀梅