

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

093

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國107年3月26日

發文字號：衛食藥字第1070005853號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	107. 3. 30 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告層員 理事長壽偉瑾

主旨：衛生福利部食品藥物管理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藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年3月22日FDA風字第1071101413號函辦理。
- 二、衛生福利部分別於104年7月16日及105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(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日公告增訂藥事法第五十三條之一條文及「西藥優良運銷準則」，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，屆時將不得從事西藥藥品之運銷作業。
- 三、為強化相關業者對GDP規範認知，衛生福利部食品藥物管理署今(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藥商、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、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)為使廠商瞭解衛生福利部食品藥物管理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。

四、邇來衛生福利部食品藥物管理署執行GDP查核時，發現下列涉及違反藥事法相關規定之情事，請貴會轉知會員注意：

- (一)部分業者未經衛生福利部食品藥物管理署核可即擅自於國內執行藥品貼標包裝作業，與原核准登記不符，甚至有擅自竄改藥品之製造批號及有效期限之情事。
- (二)藥品儲存倉庫未向當地衛生主管機關申請核准或變更。
- (三)藥品委外儲存與運送，未定期評估受託業者確實履行要求之工作能力。

五、為利業者即時獲得GDP最新消息並事前準備，衛生福利部食品藥物管理署網站公布相關公告或函、最新消息/活動、相關Q&A，業者可上衛生福利部食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢並下載。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會  
副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依第8項共2項規定授權業務主管決行