

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓
承辦人：張佳萍
電話：03-5355191#182
傳真：03-5355317
電子信箱：71416@ems.hccg.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國113年4月1日

發文字號：衛食藥字第1130008126號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申從事冷鏈藥品儲存與配送作業時應維持其仿單所載之儲存溫度，以維護民眾用藥品質及安全，詳如說明段，請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年3月25日FDA品字第1131101737號函辦理。
- 二、藥事法第53條之1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，經檢查合格取得西藥運銷許可後，始得為之。復依衛生福利部108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，批發、輸入及輸出冷鏈藥品之販賣業藥商，自111年1月1日起應取得西藥運銷許可，始得經銷冷鏈藥品，合先敘明。
- 三、近來該署執行藥商查核時，部分藥商未落實冷鏈藥品之儲存與配送規定，且未能佐證藥品於儲存與配送過程中能持續維持其儲存溫度，恐危害藥品品質與完整性。
- 四、為維護冷鏈藥品於供應鏈中之品質，藥商、醫療機構或藥局採購冷鏈藥品時，應確認供應商已持有西藥運銷許可，且其許可記載之作業項目包含供應(含冷鏈藥品)；另，倘藥商供應冷鏈藥品予下游藥商時，應確認其已持有西藥運銷許可，且其許可記載之作業項目包含採購(含冷鏈藥品)。
- 五、基於維護民眾用藥品質與安全，冷鏈藥品之儲存與配送作業

將列為稽核重點，倘違反相關規定，將依藥事法公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

六、另，販賣業藥商持有西藥運銷許可之名單及其核定冷鏈作業內容可至該署網站(www.fda.gov.tw)之業務專區-製藥工廠管理GMP/GDP>GDP專區>符合PIC/S GDP藥商名單查詢。

七、本局將不定期稽查確認冷鏈藥品供應鏈之運銷情形。

正本：社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會
副本：

局長陳厚全