

檔 號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：張雅淑

電話：27208889#7077

電子信箱：yashu109@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年7月27日

發文字號：北市衛食藥字第1076057123號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關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藥商應於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，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年7月20日FDA風字第1071104137號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)重申PIC/S GDP實施時程規定，旨揭業者應自108年1月1日起全面完成實施GDP，未符合者將不得從事西藥藥品之運銷作業，俟通過GDP評鑑後，始得恢復；請轉知其所屬會員確實掌握時程，及早因應，避免影響自身權益。
- 三、食藥署今年度持續委託專業單位辦理GDP輔導計畫，相關說明會、訓練課程、實地輔導訪查等活動，請轉知其所屬會員積極參與，並為協助業者建立實施GDP所需之品質系統及相關文件，該署於107年6月19日FDA風字第1071102932號函，公布GDP相關SOP範例，供業者制定文件時參考，以

利業者依其實際作業完備相關文件，上述相關資訊可至該署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理&qt;藥品GDP專區」中查詢下載。

四、藥商倘因所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉他公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」，而暫不列入旨揭政策之檢查範圍者，日後若有須新申請西藥製劑藥品許可證或恢復生產/輸入時，應主動向該署提出GDP檢查。

五、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員依衛生福利部食品藥物管理署公告事項辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂

線

