

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號東南區

承辦人：張雅淑

電話：1999(外縣市27208889)轉1045

傳真：02-27205321

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9月4日

發文字號：北市衛食藥字第1076063382號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範之中英對照文件1份，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年8月28日衛授食字第1071105159號函辦理。
- 二、案係旨揭文件係參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)107年7月1 日公布之原料藥GDP指引(GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)(PI 047-1) 翻譯修訂，供原料藥製造及販賣業者執行GDP之參考，文件請至衛生福利部食品藥物管理署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區&qt;製藥工廠管理(GMP/GDP)&qt;藥品GDP專區&qt;藥品GDP相關法規、公告或函」下載。
- 三、依據藥事法相關規定，西藥業者實施GDP得分階段實施，有關原料藥製造及販賣業者實施GDP之時程，衛生福利部將另行公告。



四、衛生福利部食品藥物管理署107年度委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導訪查計畫，惠請轉知所屬會員如有輔導之需求，可逕向該協會提出申請。

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、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂

線

