

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11月30日  
發文字號：北市衛食藥字第1076101493號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：重申107年12月31日前持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應全面符合「西藥優良運銷準則」(GDP)之政策，惠請貴公會協助轉知所屬會員確實掌握時程及早因應，以確保藥品品質與消費者用藥權益，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)107年11月23日FDA風字第1071107166號函辦理。
- 二、依據藥事法第53條之1規定，執行西藥批發、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，並依據衛生福利部105年2月18日部授食字第1041106197D號函及107年9月11日衛授食字第1071104588號公告，明定108年1月1日起，旨揭藥商應全面符合GDP之規定，合先敘明。
- 三、倘旨揭藥商評估未能於期限內通過GDP，可依規定完成委託符合GDP之業者進行藥品儲存與運輸並備齊相關文件(含委託合約)，經食藥署核可後始得執行藥品批發、輸入、輸出作業。

四、食藥署前於107年3月22日FDA風字第1071101413號函、107年7月20日FDA風字第1071104137號函及107年10月4日FDA風字第1071105865號函重申實施GDP之時程不展延在案，請貴公司確實掌握時程及早因應；若未能於期限內完成符合GDP者，應告知其平日所提供藥品之經銷商、醫療院所及藥局等，應採取相關因應措施，若涉及藥品短缺之情事，應立即通報該署，避免影響消費者用藥權益。

五、食藥署自100年起即主動向業者溝通及宣導實施GDP，今年度亦持續委託專業單位辦理GDP實地輔導訪查與評估，另，為協助業者建立實施GDP所需之品質系統及相關文件，該署亦公布GDP相關SOP範例供業者制定文件時參考，相關資訊可至該署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載。

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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：

