

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃聖淮

聯絡電話：02-27877139

電子信箱：wayne2589@fda.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108年4月23日

發文字號：FDA風字第1081102036號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為強化原料藥運銷管理，請轉知所屬會員落實各項藥品販賣運銷紀錄之管理，請查照。

說明：

- 一、近期因應Sartan類原料藥含不純物事件，發現部分原料藥藥商未落實記載運銷紀錄，致使未能於第一時間內回收有疑慮之產品，影響民眾用藥安全。
- 二、基於維護國民用藥安全之公益，並確保藥品供應鏈的完整性，藥商買賣藥品應依藥事法及相關法規規定，確認其來源與流向之合法性，並留有相關買賣紀錄，包括銷售藥品之完整運銷紀錄（產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量等），以供後續追溯。
- 三、請公會協助轉知所屬會員落實各項運銷紀錄之管理，並由轄區衛生局納入普查時之重點。
- 四、另，為持續精進原料藥之採購、輸入、儲存、供應與輸出之各項作業，衛生福利部前於107年8月28日以衛授食字第1071105159號函檢送「國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範」文件，供原料藥製造及販賣業者執

電子文
文騎

6

行GDP之參考；並採委辦計畫方式輔導業者逐步推動實施原料藥GDP，後續將與相關公協會討論協商施行時程及相關配套措施取得共識後再予以公告施行。

五、本署108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，如有輔導之需求，可逕向該協會提出申請。相關GDP資訊可於本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區」查詢。

正本：中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國生物產業發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、中華民國物流協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：臺北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局

2019/04/23
10:28:54
電文
交換章

公換章

20