

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108年4月30日
發文字號：北市衛食藥字第1083116589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，惠請貴公會協助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、依據衛生福利部食品藥物管理署108年4月23日FDA風字第1081102036號函辦理。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、惠請貴公會協助轉知所屬會員落實各項運銷紀錄之管理，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

電子文
騎

3

原料藥優良運銷規範」文件，供原料藥製造及販賣業者執行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、衛生福利部食品藥物管理署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：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

電子公文
2019/04/30
09:18:23
交換章

公換章

裝

訂

81

線