

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：林中豪

聯絡電話：02-27877136

電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年5月16日

發文字號：FDA風字第1081102663號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥品質與安全，請轉知所屬會員應確實依藥品外包裝標示之條件儲存及運輸藥品，請查照。

說明：

- 一、依據「西藥優良運銷準則」規定，藥品儲存與運輸過程所需之儲存條件，應維持於外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍，以確保藥品的品質與完整性，合先敘明。
- 二、儲存與運輸之溫度管控是整個運銷鏈中維持藥品品質的重要因素，尤其冷鏈藥品對溫度敏感，其可能因不適當之溫度造成藥品品質及安全之疑慮，該類藥品在運銷鏈中更須嚴格管控其溫度。
- 三、另，現行藥品經銷供應鏈可能包含多個藥商，基於完整保護消費者立場，維護其用藥安全之公益，藥品許可證持有者應充分了解供應鏈下游的所有藥商，是否確實依藥品標示之條件儲存與運送，以確保藥品在整個架儲期內維持其品質。
- 四、請公協會協助轉知所屬會員落實執行。另，各轄區衛生局將納入藥商普查時之重點。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中

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、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

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

