

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：葉曦之 先生

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：dylanyeh214@health.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109年2月14日

發文字號：北市衛食藥字第1093106476號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護民眾用藥品質及安全，請協助轉知所屬會員應落實西藥運銷管理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年2月6日FDA品字第1091100543號函辦理。
- 二、依據藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定，藥商應辦理藥商登記與變更，以確保其營業項目及場所符合登記事項。另，依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增藥品貯存倉庫，應事先檢附平面略圖，向本局申請登記。
- 三、案係衛生福利部食品藥物管理署近期執行GDP檢查，發現部分藥商未確認下游客戶之營業項目，將西藥販售予「未持有販賣業藥商許可執照」、「藥商執照之營業項目未登記西藥」或「已停、歇業」之業者，請貴公會協助轉知所屬

會員應確認客戶之營業項目與動態，並定期檢視客戶執業狀態。

四、為確保藥品供應鏈之完整性，藥商買賣藥品應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄（至少包含產品名稱、含量、劑型、批號，受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等），以供後續追溯。此外，應多加注意受貨者地址是否為合法登記之西藥貯存場所或醫療院所。

五、依據「西藥運銷許可及證明文件核發辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，如「藥商名稱」、「藥商地址」、「管理藥師/藥劑生姓名」、「貯存藥品倉庫之場所」及「停業、歇業或復業」，應自事實發生日起30日內向衛生福利部食品藥物管理署提出GDP許可變更/新增登記事項申請變更。

六、若藥商有委外貯存或運輸西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託商有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並依作業之風險定期進行受託商再評估作業，以確保藥品運銷品質。。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、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、台北市西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

