

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：林煥康

聯絡電話：02-27877031

傳真：02-27877178

電子信箱：a7812283@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110年2月23日

發文字號：FDA品字第1101101019號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為健全藥商藥品運銷品質管理，本署委託辦理業者西藥優良運銷規範(GDP)輔導性訪查與說明會及主題論壇等活動，請轉知所屬會員及轄內藥商踴躍參與，請查照。

說明：

- 一、藥事法於106年6月14日增訂第五十三條之一條文；衛生福利部分別於107年9月11日公告領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商之GDP實施時程、108年5月10日公告執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商GDP實施時程及109年7月27日公告西藥原料藥廠(含外銷專用)與西藥原料藥販賣業藥商之GDP實施時程。
- 二、為強化相關業者對藥品GDP規範認知及藥品運銷品質管理，本署今(110)年度持續委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP相關活動，請廠商踴躍參加，活動相關訊息及簡章請至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區」中查詢。
- 三、為利業者即時獲得GDP最新消息及事前準備，本署網站公布

GDP相關公告或函、SOP範例、相關Q&A及符合GDP藥商名單等資訊，業者可至本署網站(www.fda.gov.tw)之「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區」中查詢。

正本：新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、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、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、彰化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、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、花蓮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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣臨床藥學會、嘉義市政府衛生局、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、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、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、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、花蓮縣衛生局、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：

2021/02/23
18:14:27
電文
交換章