

桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：蔣先生
電話：03-3340935分機2615
傳真：03-3476629
電子信箱：10012731@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市藥師公會

發文日期：中華民國110年1月13日
發文字號：桃衛藥字第1100002545號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申西藥販賣業藥商應落實西藥優良運銷準則(以下簡稱GDP規範)，以維護民眾用藥品質及安全，詳如說明，請惠予轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年1月8日FDA品字第1091108012號函辦理。
- 二、藥商應落實品質系統之運作及文件紀錄與管理，以確保符合相關法規之要求，相關管理原則如下：
 - (一)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，以供後續追溯。另，應確認下游客戶之藥商營業項目，勿將西藥販售予營業項目未登記西藥之藥商。
 - (二)退回品須留有紀錄及清單，倘需銷售退回品，須符合GDP規範第6.3.2條與第6.3.3條之規定，始得退回至可銷售品庫存。
 - (三)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，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。

(四)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，應自事實發生日起30日內向衛生福利部食品藥物管理署申請GDP許可變更/新增登記事項。

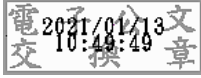
三、有關上揭管理原則，藥商應於作業程序中敘明相關作法與流程並留有相關紀錄，確保藥品品質及供應鏈安全，衛生福利部食品藥物管理署執行GDP檢查時將列為稽核重點，倘違反相關規定將視違反情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

四、另，依據「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第4條規定略以：業者應於西藥運銷許可有效期間屆滿6個月前，向中央主管機關申請展延；未於許可有效期限到期前完成展延者，依規定不得運銷。

正本：桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠、信東生技股份有限公司觀音廠、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、安成國際藥業股份有限公司中壢廠、寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠、麥迪森醫藥股份有限公司桃園廠、五洲製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠、衛肯生技製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、明德製藥股份有限公司、行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心、人人化學製藥股份有限公司中壢廠、景德製藥股份有限公司桃園廠、安成國際藥業股份有限公司中壢二廠、台耀化學股份有限公司蘆竹廠、佳和桂科技股份有限公司烏樹林廠、佳和桂科技股份

有限公司幼獅廠、台灣永光化學工業股份有限公司第二廠、正峰化學製藥股份有
限公司大園廠、旭富製藥科技股份有限公司桃園廠、懷特生技新藥股份有限公
司、祥翊製藥股份有限公司、佳和桂科技股份有限公司楊梅廠

副本：



裝



訂

線

