

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：鍾綺02-27877131

電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

10050

臺北市中正區忠孝東路一段150號4樓

受文者：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國107年7月20日

發文字號：FDA風字第1071104137號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業藥商應於107年12月31日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本署前於107年3月22日FDA風字第1071101413號函(諒達)，重申PIC/S GDP實施時程規定，旨揭業者應自108年1月1日起全面完成實施GDP，未符合者將不得從事西藥藥品之運銷作業，俟通過GDP評鑑後，始得恢復；請各公協會落實轉知其所屬會員確實掌握時程，及早因應，避免影響自身權益。
- 二、本署今年度持續委託專業單位辦理GDP輔導計畫，相關說明會、訓練課程、實地輔導訪查等活動，請各公協會協助轉知其所屬會員積極參與，另，為協助業者建立實施GDP所需之品質系統及相關文件，本署於107年6月19日FDA風字第1071102932號函，公布GDP相關SOP範例，供業者制定文件時參考，以利業者依其實際作業完備相關文件，上述相關資訊可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載。

三、藥商倘因所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉他公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」，而暫不列入旨揭政策之檢查範圍者，日後若有須新申請西藥製劑藥品許可證或恢復生產/輸入時，應主動向本署提出GDP檢查。

正本：社團法人台灣臨床藥學會(不含附件)

副本：

署長吳秀梅

裝

言

線