

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：陳建佑 02-27877174

電子郵件信箱：quin178@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年10月31日

發文字號：FDA風字第1051105583號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行時程與配套措施」後續執行方案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、衛生福利部前於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)之施行項目及時程」，本署並於105年5月19日函釋配套措施，105年7月1日起，執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商及持有管制藥品許可證之藥商，應按所訂期程申請檢查，本署則依序優先查核，未於期限內提出檢查申請者，本署將會同地方政府衛生局實地了解管理現況。
- 二、考量應實施GDP之業者眾多，106年1月1日起，本署仍以風險評估方式分流業者提出檢查之時間，以使業者能於期限內符合GDP，請業者依持有之藥品許可證張數按所排定期程提出檢查申請，詳如下列：
 - (一)持有5張以上藥品許可證之販賣業者，應於106年2月28日前提出申請。
 - (二)持有2~4張藥品許可證之販賣業者，應於106年8月31日前提出申請。
 - (三)持有1張藥品許可證之販賣業者，應於106年11月30日前提出申請。
 - (四)西藥製劑廠(含醫用氣體廠)之GDP檢查，則配合GMP後續查核一併執行之。
- 三、自評已符合GDP之業者，仍可提早主動向本署申請檢查。
- 四、近來發現部分藥商將藥品貯存於藥商許可執照登記地址

