

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 02-27877139

電子郵件信箱：1726cc@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11月14日

發文字號：FDA風字第1051106060號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之管理規定、實施時程、配套措施等相關規定，詳如說明段，請轉知所屬會員積極準備與因應，請查照。

說明：

- 一、為確保藥品在製造、儲存及運輸過程之品質及包裝完整性得以維持，我國自100年起即以委辦計畫方式，積極推動西藥藥品實施GDP制度，六年來除制定GDP相關法規供業者依循外，並多次與公協會召開協商會溝通，期間亦辦理多場業者說明會、主題論壇及技術研討會等訓練課程，此外，亦請專家赴廠實地訪查，協助業者了解GDP，早日符合規範。
- 二、GDP分階段實施政策經與相關公協會協商達成共識，衛生福利部於105年2月18日公告GDP施行項目及時程，並同時函知相關公協會，請協會轉知所屬會員，公告之施行對象為西藥製劑廠及持有西藥製劑藥品許可證之藥商，施行時程如下：
 - (一)新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自105年7月1日起符合GDP。
 - (二)現有之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合GDP。
- 三、本署亦分別於105年5月19日FDA風字第1051102831號函及105年10月31日FDA風字第1051105583號函知相關公協會GDP配套措施，依業者作業類別風險安排GDP檢查之

裝

訂

線



優先順序，各類業者提出檢查時間如下：

- (一)自評已符合GDP之業者：可提前主動申請GDP檢查。
 - (二)西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)原則上依據GMP後續檢查應檢查時程，一併查核GDP，最遲應於106年12月31日前提出GDP檢查，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請。
 - (三)執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者：105年7月31日前。
 - (四)持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之業者：105年8月31日前。
 - (五)持有管制藥品許可證之業者：105年9月30日前。
 - (六)持有5張以上藥品許可證之販賣業者：106年2月28日前。
 - (七)持有2~4張藥品許可證之販賣業者：106年8月31日前。
 - (八)持有1張藥品許可證之販賣業者：106年11月30日前。
- 四、業者需依前揭期限主動向本署申請GDP檢查，由本署依業者作業之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式進行GDP檢查。
- 五、為利業者及時獲得GDP最新消息並事前準備，本署網站公布相關公告或函、活動、申請檢查流程、表單及應檢附資料，可上本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢並下載，並請鼓勵所屬會員積極參與相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動。
- 六、請各公協會落實轉知所屬會員，避免影響會員權益。

正本：中華民國製藥發展協會
副本：地方政府衛生局

署長 姜郁美