

檔 號：

保存年限：

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：黃瀚賜

聯絡電話：02-2787-7030

傳真：02-2787-7178

電子信箱：hantzehuang@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國107年6月19日

發文字號：FDA風字第1071102932號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署擬定西藥優良運銷作業SOP範例，詳如說明段，請轉知所屬會員自行上網查詢下載，請查照。

說明：

- 一、優良文件是GDP品質系統的重要部份，制定SOP之目的在供執行各項GDP作業時之依循，為利業者充分了解GDP管理之相關標準作業流程，本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心研擬編修GDP相關之SOP範本，供業者於執行時之參考，業者仍應依實際作業與需求完備SOP文件。
- 二、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>SOP範例」中查詢下載。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、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、中華民國物流協會、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、桃園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、桃園市西藥商業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：臺北市政府衛生局、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、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、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

2018-06-19
交 13:22:24 章