 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路1249號5樓之4

 TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者：葡萄王生技股份有限公司

發文日期：中華民國110年10月1日

發文字號：桃貿豐字第110351號

附 件：

主 旨：重申批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，應於110年12月31日前全面符合西藥優良運銷準則(GDP)，並取得西藥運銷許可，詳如說明，請會員廠商確實掌握時程即早因應，請查照。

說 明：

 ㄧ、依據桃園市政府衛生局110年9月30日桃衛藥字第1100091298號函辦理。

 二、衛生福利部於108年5月10日衛授食字第1081102148號公告訂定「販售業藥商實施GDP之藥品與藥商種類、事項、方式及時程-須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」，說明自公告日起，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，可向衛生福利部食品藥物管理署申請GDP檢查，並應於110年12月31日前符合GDP之規定；另，衛生福利部以衛授食字第1081102458號函通知旨掲對象應依時限申請GDP檢查，合先敘明。

 三、茲因時程將至，部分上掲藥商仍未取得西藥運銷許可或屬近期內新增冷鏈藥品項目尚未經核准者，衛生福利部食品藥物管理署重申倘屆期未通過檢查取得西藥運銷許可者，不得執行冷鏈藥品運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。

 四、為維護民眾用藥品質及安全，請會員廠商注意下列事項:

(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(至少包含產品名稱、含量、劑型、批號、受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等)，以供後續追溯。

(二)依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增藥品貯存倉庫(包含退回品倉及報廢品倉)，應向當地衛生主管機關申請核准或變更。

 五、另，基於完整保護消費者立場，衛生福利部食品藥物管理署鼓勵所有經營西藥製劑批發、輸入及輸出之藥商，可主動向該署申請GDP檢查，以共同維護國民用藥安全。

 六、申請GDP檢查之程序及相關表單，可至衛生福利部食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「製藥工廠管理>藥品GDP專區>GDP檢查申請」中查詢下載。

 七、為協助業者實施GDP，衛生福利部食品藥物管理署自100年起即委託專業單位辦理相關教育訓練活動及輔導性訪查，並公布GDP相關SOP範例及廠商基本資料(Site Master File , SMF)製備說明供業者制定文件參考，上述相關資訊可至該署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載，請會員廠商積極參與相關教育訓練及輔導性訪查。

**理事長**  **簡 文 豐**