

## 新北市政府衛生局 函

地址：22001新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：林淑芬

電話：(02)22577155 分機2357

傳真：(02)22536548

電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年7月30日

發文字號：新北衛食字第1071402981號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部食品藥物管理署107年7月20日FDA風字第1071104137號函1份

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署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、依據衛生福利部食品藥物管理署107年7月20日FDA風字第1071104137號函辦理。
- 二、食藥署重申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。
- 三、食藥署並表示，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，應主動向該署提出GDP檢查。上述相關資訊可至該署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載。

四、檢附原公文1份供參。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會、新北市藥師公會  
、新北市藥劑生公會

副本：

局長 林奇宏 公假  
副局長 高淑真 代行



本案依分層負責規定授權業務主管決行

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：鍾綺  
聯絡電話：02-27877131  
傳真：02-27877178  
電子信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

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。

林淑芬

衛生局



1071402981 (2018/07/20)

