

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006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9月3日  
發文字號：新北衛食字第1071664371號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：函轉國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範  
之中英對照文件1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年8月28日衛授食字第1071105159號函辦理。
- 二、本文件係參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)107年7月1日公布之原料藥GDP指引(GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)(PI 047-1)翻譯修訂，供原料藥製造及販賣業者執行GDP之參考。
- 三、旨揭中英對照文件請至衛生福利部食品藥物管理署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區>藥品GDP相關法規、公告或函」下載。
- 四、依據藥事法相關規定，西藥業者實施GDP得分階段實施，有關原料藥製造及販賣業者實施GDP之時程，衛生福利部將另行公告。
- 五、衛生福利部食品藥物管理署107年度委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導訪查計畫，相關業者如有輔導之需



求，可逕向該協會提出申請。

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

本案依分層負責規定授權業務主管執行

