

105B-0155

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
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105年2月24日  
發文字號：新北衛食字第1050306939號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）一案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年2月22日部授食字第1051101186號函辦理。
- 二、衛生福利部業於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合前揭規定之函釋，實施時程說明如下：
  - (一)新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）與執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時，及申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，自105年7月1日起應符合旨揭製造規範之規定。
  - (二)除前項以外之西藥製劑廠（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領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，則應自108年1月1日起符合旨揭製造規範之規定。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署自100年起即以委辦計畫方式，積極推動西藥藥品實施GDP，今年度將持續辦理GDP各項教育訓練及說明會等課程，請鼓勵所屬會員踴躍參加。
- 四、另，為協助業者正確且有效地建立相關作業規範與系統，105年度持續擴大辦理GDP輔導性訪查共300廠次，請尚未接受過輔導之業者，把握機會提出申請，於時程內盡速完成實施GDP。
- 五、該部維護國民用藥安全及健全西藥藥品品質管理制度，始終秉持協助業者的立場，致力於建立產官良性互動機制，為瞭



解業者藥品儲存及運輸之實際現況，倘日後檢送問卷調查表，亦請積極配合辦理。

- 六、依藥事法規定，藥品製造及販賣業者應聘用專任藥師，且應依藥師法及其施行細則之規定，落實其監督管理職責，以保障消費者用藥品質與安全，日後將列入稽查重點。
- 七、有關業者執行藥品之分裝及包裝(含貼標、仿單置入)作業一節，係屬藥品製造之一環，依藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定，應符合西藥藥品優良製造規範，藥商倘執行前揭作業，應依規定申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行，該部亦將納入後續稽查重點。
- 八、有關GDP教育訓練、說明會及輔導性訪查等資訊，請至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢。

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：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

