

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19日

發文字號：新北衛食字第1071341607號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：西藥優良運銷準則之施行項目及時程訂定草案1份

主旨：「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」訂定草案，業經衛生福利部於中華民國107年7月11日以衛授食字第1071100190號公告預告，請惠予轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年7月11日衛授食字第1071103502號函辦理。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 三、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起14日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：02-27877131

(四) 傳真：02-27877178

(五) 電子郵件：1726cc@fda.gov.tw

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



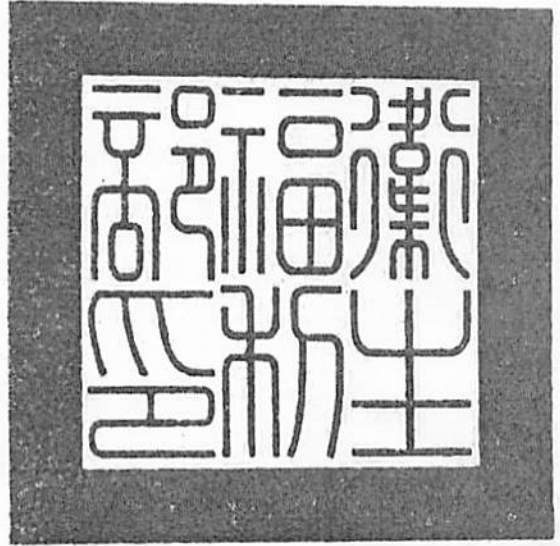
本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年7月11日
發文字號：衛授食字第1071100190號
附件：



主旨：預告訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：藥事法第五十三條之一第二項。

三、公告內容：

(一)自本公告日起，申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則之規定。

(二)本公告日前已領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合西藥優良運銷準則之規定。

(三)另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請本部認定其施行情形。

四、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法

裝
訂
線



規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、本部早自100年起，即對西藥販賣業藥商辦理西藥藥品優良運銷規範(GDP)相關課程講述及實地輔導，並執行GDP檢查，期間國內發生社會矚目之偽藥事件，益顯完善藥品供應鏈之重要，爰基於維護國民用藥安全之公益，且於多數受規範藥商皆已準備完成之情形下，縮短預告期間為14天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起14日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-27877131

(四)傳真：02-27877178

(五)電子郵件：1726cc@fda.gov.tw

部長陳時中