

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：吳芳瑄  
電話：(02)22577155 分機2357  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年1月3日  
發文字號：新北衛食字第1102487290號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為確保民眾用藥品質及安全，自111年1月1日起，執行冷鏈西藥製劑運銷之藥商應持有運銷許可，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月23日FDA品字第1101160419號函辦理。
- 二、依據藥事法第53條之1規定略以，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則(GDP)，經檢查合格取得運銷許可後，始得為之，並授權主管機關得分階段實施。復依衛生福利部108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，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日前符合GDP之規定；亦即111年1月1日起，未通過檢查取得運銷許可者，不得執行冷鏈西藥製劑之批發、輸入及輸出作業。
- 三、藥商、醫療機構及藥局採購冷鏈西藥製劑時，應確認採購自取得運銷許可之藥商，其許可記載之作業項目包含供應(含冷鏈藥品)；另，倘藥商供應冷鏈西藥製劑予下游藥商時，應確認其取得之運銷許可作業項目包含採購(含冷鏈藥品)。
- 四、符合PIC/S GDP藥商名單及核定作業內容資訊可至衛生福利



部食品藥物管理署網站(www.fda.gov.tw)之業務專區-製藥  
工廠管理GMP/GDP>GDP專區>符合PIC/S GDP藥商名單查詢。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

