

## 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：吳芳瑄  
電話：(02)22577155 分機2357  
傳真：(02)22572761  
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110年2月25日  
發文字號：新北衛食字第1100355260號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為健全藥商藥品運銷品質管理，衛生福利部食品藥物管理署委託辦理業者西藥優良運銷規範(GDP)輔導性訪查與說明會及主題論壇等活動，請轉知所屬會員踴躍參與，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年2月23日FDA品字第1101101019號函辦理。
- 二、藥事法於106年6月14日增訂第五十三條之一條文；衛生福利部分別於107年9月11日公告領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商之GDP實施時程、108年5月10日公告執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商GDP實施時程及109年7月27日公告西藥原料藥廠(含外銷專用)與西藥原料藥販賣業藥商之GDP實施時程。
- 三、為強化相關業者對藥品GDP規範認知及藥品運銷品質管理，衛生福利部食品藥物管理署今(110)年度持續委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP相關活動，請廠商踴躍參加，活動相關訊息及簡章請至該署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區」中查詢。
- 四、為利業者即時獲得GDP最新消息及事前準備，衛生福利部食品藥物管理署網站公布GDP相關公告或函、SOP範例、相關



Q&A及符合GDP藥商名單等資訊，業者可至該署網站  
([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>  
藥品GDP專區」中查詢。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市工業會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

