

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2月22日

發文字號：新北衛食字第1110307166號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申藥商從事西藥批發運銷活動時，應符合西藥優良運銷準則(GDP)之相關規定，請轉知所屬會員，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111年2月17日FDA品字第1111100921號函辦理。
- 二、近來執行GDP後續檢查時，迭有藥商涉違反GDP規定經衛生福利部食品藥物管理署處以公布名單、罰鍰或停止運銷作業情事，爰再次提醒各該應落實下列事項：
 - (一)藥商應依GDP第一章品質管理建立GDP品質管理系統與標準作業程序書(SOP)，並依SOP執行西藥批發運銷活動，相關紀錄應完整保留並至少保存5年。
 - (二)GDP權責人員應符合GDP第2.3.4條與2.3.5條之規定，履行規定之職責並確保藥商符合GDP。
 - (三)從事藥品批發運銷活動的所有人員應定期接受GDP相關訓練，並留有相關紀錄。
 - (四)儲存及運送藥品時應符合藥品儲存條件，並具監控藥品儲存環境之設備，必要時應增設警報系統。
 - (五)為確保藥品供應鏈之完整性，藥商從事藥品批發運銷活動應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄。
 - (六)應落實客戶評估作業，確認客戶之藥商執照中營業項目有涵蓋西藥，且送貨地址應為合法登記。
 - (七)自客戶退回之藥品應符合GDP第6.3.2條與第6.3.3條規定，始得退回至可銷售品庫存。
 - (八)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託者有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並定期進行受託商



再評估作業。

- 三、藥商之西藥批發運銷活動應與核發之西藥運銷許可所載項目與內容一致，倘有變更者，應依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第3條規定，自事實發生之日起30日內，向衛生福利部食品藥物管理署申請變更；另，依該辦法第4條規定，運銷許可應於有效期間屆滿之6個月前，向衛生福利部食品藥物管理署主動申請展延，倘未於許可有效期限前完成展延者，依規定不得運銷。
- 四、衛生福利部食品藥物管理署將加強GDP檢查，以維護國人用藥品質，倘藥商違反相關規定，將依藥事法視情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。
- 五、衛生福利部食品藥物管理署持續以委辦計畫方式辦理免費之輔導、教育訓練及業者說明會，其課程內容皆可於該署網站查詢(本署首頁>業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區>藥品GDP相關活動/訓練講義)，請轉知所屬積極參加。
- 六、另，藥商基於保護消費者之公義責任，應依藥事法第27條、第27條之1、第46條、第49條、第50條、第51條、第55條及第57條等之規定落實藥商管理責任。

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