 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

 TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者：葡萄王生技股份有限公司

發文日期：中華民國109年11月30日

發文字號：桃貿豐字第20645號

附 件：

主 旨：國內西藥原料藥製造業者及批發、輸入與輸出西藥原料藥

 之販賣業者實施西藥優良運銷規範(GDP)之配套措施，詳

 如說明段，請查照。

說 明：

 ㄧ、依據桃園市政府衛生局109年11月25日桃衛藥字第1090136973號

 號函辦理。

 二、依藥事法第57條規定，衛生福利部於109年7月27日以衛授

食字第1091104028號訂定「西藥藥品優良製造規範(第三

部:運銷)之施行項目及時程－原料藥」，說明自公告日起，

新設、遷移或復業之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)申請

藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭規範之規定，除前述

以外之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)應於111年12月31

日前符合。

 三、依藥事法第53條之1規定，衛生福利部於109年7月27日以衛

 授食字第1091104030號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良

 運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－原料藥」，

 說明經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自110

 年1月1日起，應向衛生福利部食品藥物管理署申請西藥優良

 運銷準則檢查，並於111年12月31日前符合西藥優良運銷準

 則之規定。

 四、為確保前述公告之西藥原料藥藥商能於期限內完成符合

GDP，以免影響其權益，申請檢查時程說明如下:

 (一)自評估已符合GDP之原料藥藥商，自公告日起可向衛生

 福利部食品藥物管理署提出GDP檢查。

 (二)現有原料藥製造業者，應於申請GMP後續檢查時一併辦

 理GDP檢查；原GMP效期在112年1月1日之後，未能配合

 前述後續檢查時程者，衛生福利部將另行通知業者檢查

 時程。

 (三)原料藥販賣業者，衛生福利部將視藥商持有原料藥藥品

 許可證張數、批發藥品品項數、是否經銷冷鏈原料藥及

 藥品儲存場所等風險類別，排定藥商應申請GDP檢查之

 優先順序，並函知各藥商應申請GDP檢查之期限。

 五、請配合政策，於規定之期限內申請GDP檢查，倘藥商未

 如期提出申請，衛生福利部食品藥物管理署仍會視情況請桃

 園市政府衛生局或會桃園市政府衛生局實地了解藥商作業

 現況。

 六、藥商GDP檢查方式，由衛生福利部食品藥物管理署依藥商作

 業型態之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式

 執行。

 七、申請GDP檢查之程序及相關表單，可至衛生福利部食品藥物

 管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「製藥工廠管理>藥品GDP

 專區>GDP檢查申請」中查詢下載。

 八、為協助業者實施GDP，衛生福利部食品藥物管理署自100年

起即委託專業單位辦理相關教育訓練活動及輔導性訪查，

並公告GDP相關SOP範例及廠商基本資料(Site Master

File，SMF)製備說明供業者制定文件參考，上述相關資訊

可至衛生福利部食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之

「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢下載，請積極參加

與相關教育訓練及輔導性訪查。

**理事長**  **簡 文 豐**