

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：林中豪

聯絡電話：02-27877136

傳真：02-27877178

電子郵件：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國112年4月18日

發文字號：FDA品字第1121102411號

速別：普通件

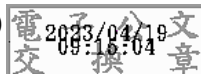
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份 (A21020000I_1121102411_doc1_Attach1.pdf)

主旨：檢送「西藥優良運銷準則(GDP)實施第二次討論會議」會議紀錄1份，請查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣年輕藥師協會

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局(均含附件)



衛生福利部食品藥物管理署
「西藥優良運銷準則(GDP)實施第二次討論會議」
會議紀錄

開會時間：112 年 4 月 11 日（星期二）上午 10 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

主持人：陳副署長惠芳

紀錄：林中豪

出席單位及人員(敬稱略)：

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：施政宏

中華民國西藥代理商業同業公會：陳志宏

臺灣製藥工業同業公會：張文榜

中華民國製藥發展協會：毛盛駿

中華民國學名藥協會：陳喬欣、王南勛

中華民國藥師公會全國聯合會：章修績

中華民國藥劑生公會全國聯合會：張振芳

中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會：龔文雄

台灣省西藥商業同業公會：邱禮儀

台灣藥品行銷暨管理協會：陳銀山

台灣醫藥品法規學會：宋順蓮

台灣藥物品質協會：李忠憲

台北市進出口商業同業公會：許信義

台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲

台北市西藥商業同業公會：謝志元

新北市西藥商業同業公會：許有和

台中市西藥商業同業公會：張立忠

台中市第一西藥商業同業公會：林金堆

彰化縣西藥商業同業公會：許再旺

嘉義市西藥商業同業公會：童耀榮

嘉義縣西藥商業同業公會：吳佳玲

台南市西藥商業同業公會：謝宏信

高雄市西藥商業同業公會：林青吉

宜蘭縣西藥商業同業公會：劉明智

花蓮縣西藥商業同業公會：鄭光成

食品藥物管理署藥品組：楊博文、李祐瑜

食品藥物管理署品質監督管理組：遲蘭慧、陳映樺、謝綺雯、傅淑卿、
鍾綺、林中豪、黃聖淮、余銘柏、蘇柏駿、林煥康、許石鋒、曾思諭、
周聖傑

一、 主持人宣布開會(略)

二、 報告事項：

藥品 GDP 實施現況及全面實施 GDP 期程規劃(略)。

三、 討論事項與決議：

(一) 藥品 GDP 分年應完成實施之業者類別決議如下：

1. 下列藥商應於 112 年 12 月 31 日前取得西藥運銷許可：

(1)經持有西藥藥品許可證之藥商授權輸入或輸出製劑者。

(2)批發非須冷鏈儲存與運輸之藥事法第 6 條之 1 公告所稱血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者。

2. 下列藥商應於 113 年 12 月 31 日前取得西藥運銷許可：

(1)批發藥事法第 6 條之 1 公告非屬血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者。

(2)批發依管制藥品管理條例第 3 條第 2 項公告之製劑者。

(3)批發依藥事法第 27-2 條公告之必要藥品者。

3. 下列藥商應於 114 年 12 月 31 日前取得西藥運銷許可：

(1)批發藥事法第 8 條第 2 項及其施行細則第 3 條所稱醫師處方藥品者。

(2)批發製劑予逾十家其他批發藥商者。

4. 前三款規範對象以外，經營西藥製劑批發、輸入或輸出之藥商，應於 115 年 12 月 31 日前取得西藥運銷許可。

5. 自公告日起，受理前揭藥商西藥運銷許可之申請。

(二) 請各公協會落實轉知會員，積極參與 GDP 相關教育訓練及輔導訪

查等活動，相關訊息可至本署官網查詢(業務專區>製藥工廠管理>藥品 GDP 專區)。

四、 臨時動議：無

五、 散會：下午 12 時 30 分