

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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7月27日

發文字號：衛授食字第1120016549號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會針對「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」草案所提建議，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會112年6月20日TPMMA茂字第1120069號函。
- 二、依據藥事法第28條規定，西藥販賣業者應由專任藥師駐店管理，其職責於藥師法施行細則第6、10、11條已明定，包含藥品販賣管理、藥品儲備供應之監督，舉凡儲存處所溫溼度檢查及指導改良、藥品供應對象監督及運送藥品技術之指導等；另，為確保藥品供應鏈完整性，應依藥事法第49條規定確認藥品來源與流向之合法性，並留有完整運銷紀錄，此為藥事法既有藥商管理規定，先予敘明。
- 三、為精進藥商運銷管理作業，提升藥品販賣、儲存與運送等作業品質，本部自100年起即逐步推動藥品優良運銷規範(GDP)，針對前述作業內容作明確規範供業者執行參考，並於106年6月14日增訂藥事法第53條之1，規範所有執行西藥





批發作業之業者皆應完成實施GDP，為協助藥商建立各項GDP作業系統，本部迄今辦理藥品GDP相關業者說明會、主題論壇及技術研討會等活動共計81場次，辦理業者輔導逾900場次，並於官網架設GDP專區，提供歷年教育訓練講義、GDP作業程序書範本、相關Q&A、實作教學影片等；執行至今，已有逾千家業者完成實施GDP。

- 四、為強化供應鏈品質與完整性，保障民眾用藥安全，持有藥品許可證之藥商具確保藥品供應與品質之責任，應監督藥品供應鏈中各級銷售之藥商落實執行客戶評估，並保存銷售藥品之完整運銷紀錄，以符合藥事法及相關規定；此外，可主動了解下游業者是否為各該階段應符合GDP之對象，並協助藥品供應鏈中各級銷售之批發藥商，及早建立各項GDP相關作業系統，並督促其向本署申請GDP檢查以取得西藥運銷許可。
- 五、本部依藥事法公告西藥優良運銷制度之施行項目及時程，本依藥品種類與性質、業者營業類別等因素，以風險管理原則分階段實施，為使尚未完成GDP業者提早因應準備，本部於111年11月16日逐一函知執行西藥批發作業之業者，載明風險類別較高之業者應儘早符合GDP，經自評符合GDP者，可向本署申請GDP檢查。基於消費者保護精神，尚未完成GDP之業者應積極提升，善盡企業經營者之責任，致力完善藥品之儲存與運銷作業。
- 六、本草案預告期間，本部分別於112年6月5日及8日辦理2場次全國性說明會溝通政策，計700餘位業者代表與會，為進一步協助業者深入了解GDP實施政策與規範要求，本部另將辦



理多場業者座談會，提供主管機關與業者間相互交流之平台，並增加GDP輔導場次、優化申請許可之辦理流程、擴充官網GDP專區內容，協助業者及早完成準備，以如期完成檢查取得許可。

七、綜上，藥商有依藥事法確認藥品來源與流向之合法性，並留有完整運銷紀錄之責，本部為推動GDP，亦積極辦理輔導與說明會等相關教育訓練，並持續宣導與溝通；惟，考量預告草案中112年12月31日前應完成實施GDP之業者需時準備，其應取得西藥運銷許可之時間將自112年12月31日延至113年6月30日。

正本：台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

