

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃聖淮

聯絡電話：02-27877139

電子信箱：wayne2589@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年1月10日

發文字號：FDA風字第1071107846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(A21020000I107110784600-1.pdf)

主旨：檢送「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種

類、時程及方式協商會會議紀錄1份，請查照。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、彰化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、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、桃園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、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、基隆市西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會

副本：地方政府衛生局



裝

訂

線

衛生福利部食品藥物管理署
「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種類、時程及方式協商會會議紀錄

開會時間：107 年 12 月 27 日（星期四）下午 2 時 00 分

開會地點：食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室

出席單位及人員(敬稱略):

GDP 專家：黃文鴻、鍾柄泓、徐廷光

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：洪忠義

中華民國西藥代理商業同業公會：許桂芳

中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

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：陳正銘

台灣省西藥商業同業公會聯合會：童耀榮、吳佳玲

臺灣製藥工會同業公會：張文榜

台灣藥品行銷暨管理協會：陳銀山

社團法人中華民國學名藥協會：黃柏熊

台北市西藥代理商業同業公會：楊秀章

台北市進出口商業同業公會：張德昭

台北市西藥商業同業公會：梁明聖

新北市西藥商業同業公會：施政宏

新竹市西藥商業同業公會：謝明宏

彰化縣西藥商業同業公會：沈西海

嘉義市西藥商業同業公會：吳勝勇

台南市西藥商業同業公會：林景星

高雄市西藥商業同業公會：吳玉瑜

宜蘭縣西藥商業同業公會：陳茂永

花蓮縣西藥商業同業公會：鄭光成

台東縣西藥商業同業公會：周泉福

台中市西藥商業同業公會：鄭文雄

食品藥物管理署藥品組：林莆鏘、簡好庭

食品藥物管理署風險管理組：林建良、謝綺雯、夏蓉蓉、鍾綺、林中豪、
俞雋、黃聖淮、林煥康、蘇柏駿

主席：李組長明鑫

記錄：黃聖淮

一、主席宣布開會(略)

二、報告事項：

藥品 GDP 實施現況及其第二階段之施行藥商種類、時程及方式報告(略)。

三、討論事項與決議：

藥品 GDP 施行時程及方式初步共識如下：

(一) GDP 第二階段施行時程及配套措施：

1. 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商自評已符合 GDP 者，可自本階段施行時程公告日起向本署提出 GDP 檢查。
2. 自 109 年 1 月 1 日起，執行西藥冷鏈製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商(以下簡稱冷鏈業者)應實施 GDP 並接受檢查，並於 110 年 12 月 31 日前完成，屆時未符合者，將不得從事西藥之批發、輸入及輸出作業。
3. 另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請衛生福利部認定。

(二) 冷鏈業者提出 GDP 檢查之順序，本署將視其批發藥品(含冷鏈)之品項數、是否有疫苗藥品、是否有藥品儲存場所等風險類別予以考量，將另函知各公協會該檢查優先順序之原則。

(三) 至於其餘西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商 GDP 施行時程，本署將另邀集各公協會協商後公告。

(四) 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，並配合回復本署發送之問卷，以利後續政策推動。

四、臨時動議：無

五、散會：16:00