

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：林中豪 02-27877136

電子信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年10月23日

發文字號：FDA風字第1061106506號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署推動西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷），請貴會轉知所屬會員落實委外儲存與運輸作業管理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為健全藥品全供應鏈品質管理制度，本署自100年起即逐步推動我國藥品運銷管理制度，以確保藥品儲存及運輸過程之品質及完整性得以維持，保障民眾用藥安全。
- 二、為確保藥品於儲存與運輸過程維持所需之儲存條件，若藥商將藥品之儲存與運輸作業委外執行，應定期評估及稽核受託業者確實履行要求之工作能力，定期監測及審查受託者之執行結果，並識別及執行任何必須改善之處，以確保委外業者遵循GDP相關規範；另，當運輸過程有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性等。
- 三、藥商應確實針對受託業者進行委外作業相關評估與稽核，確保其品質管理、人事、作業場所、運輸車輛、文件管理、作業程序等事項符合藥品GDP規範，以提升藥品運銷品質。



裝
公
換
章

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國生物產業發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、新北市進出口商業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆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、彰化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、台南縣西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：

訂

線

52