



衛生福利部食品藥物管理署函知「重申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，應於 111 年 12 月 31 日前符合西藥優良運銷規範(GDP)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署      摘要整理： 陳柔蓁  
發表時間： 2022/04/18      內容歸類： 藥政管理  
類 別： 函      關 鍵 字： 原料藥、西藥優良運  
文 號： FDA 品字第 1111102054 號      銷規範、GDP

資料來源： [「重申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，應於 111 年 12 月 31 日前符合西藥優良運銷規範\(GDP\)」](#)

重點內容：

1. 依據藥事法第 57 條及第 53 條之 1 規定，衛生福利部以 109 年 7 月 27 日衛授食字第 1091104028 號及 109 年 7 月 27 日衛授食字第 1091104030 號公告，業者應於 111 年 12 月 31 日前符合 GDP；亦即 112 年 1 月 1 日起，未通過檢查取得原料藥運銷許可者，不得執行原料藥運銷作業。
2. 應符合原料藥 GDP 之業者包含下列對象：
  - (1) 持有製造業藥商許可執照之原料藥製造業藥商(含外銷專用)。
  - (2) 持有原料藥藥品許可證之販賣業藥商。
  - (3) 接受輸入原料藥許可證持有者授權執行原料藥輸入作業之藥商。
  - (4) 申請自用原料輸入之販賣業藥商。
  - (5) 其餘執行原料藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商(含西藥製劑許可證持有者從事原料藥販售作業)。



3. 食藥署已依風險規劃排定藥商應申請 GDP 檢查之優先順序，並函知各藥商應申請 GDP 檢查之期限，倘尚未向食藥署申請檢查者，請於規定之期限內申請 GDP 檢查，以避免影響自身權益，若藥商未如期提出申請，食藥署將視情況請轄區衛生局或會同轄區衛生局實地了解藥商作業現況。
4. 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。
5. 食藥署將持續辦理業者輔導、教育訓練及業者說明會，其課程內容皆可於食藥署網站供業者查詢 (食藥署首頁>業務專區>製藥工廠管理>藥品 GDP 專區>藥品 GDP 相關活動/訓練講義)。