

1318

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

71069

臺南市永康區中華路196之14號10F

地址：70165臺南市東區林森路1段418號

承辦人：謝丞凱

電話：06-2679751#234

傳真：06-2682964

電子信箱：a00599@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國110年12月27日

發文字號：南市衛食藥字第1100235573號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥品質及安全，請轉知所屬會員，自111年1月1日起，執行冷鏈西藥製劑運銷之藥商應持有運銷許可，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月23日FDA品字第1101160419號函辦理。
- 二、按藥事法第53條之1規定：「經營西藥批發、輸入及輸出之業者，……，應符合西藥優良運銷準則，……，取得西藥運銷許可後，始得為之。……，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。」次按衛生福利部108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，應於110年12月31日前符合GDP之規定；亦即111年1月1日起，未通過檢查取得運銷許可者，不得執行冷鏈西藥製劑之批發、輸入及輸出作業，合先敘明。
- 三、倘藥商、醫療機構及藥局採購冷鏈西藥製劑時，應確認採購自取得運銷許可之藥商，其許可記載之作業項目包含供應(含冷鏈藥品)；另經營批發之藥商供應冷鏈西藥製劑予下游藥商時，應確認其取得之運銷許可作業項目包含採購(含冷

裝

訂

線

鏈藥品)。

四、有關符合PIC/S GDP藥商名單及核定作業內容資訊可至本署
網站(www.fda.gov.tw)之業務專區-製藥工廠管理GMP/GDP>
GDP專區>符合PIC/S GDP藥商名單查詢。

正本：臺南市醫藥相關公會

副本：

局長許以霖

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期	111年1月3日	第1318號	簽章
批示日期	111年1月4日		理事長王俊凱
批示項目	<input type="checkbox"/> 存查 <input type="checkbox"/> 轉知 1. 全體會員 2. 學術主委 3. 健保主委 4. 環保主委 5. 口衛主委 6. 聯誼主委 7. 總務主委 8. 資訊主委 9. 僑遠主委 10. 公關主委 11. 法令主委 12. 醫藥主委		

花PO
藍禮網
金