

正 本

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：黃琬珍
電話：04-22220655#3318
傳真：04-2224-9357
電子信箱：m01290@taichung.gov.tw

403
臺中市西區臺灣大道二段16號13樓

受文者：社團法人臺中市藥師公會

發文日期：中華民國113年4月3日
發文字號：局授衛食藥字第1130038934號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申冷鏈藥品之經銷資格、儲存及配送等相關規定詳，請貴會轉知所屬會員依說明段辦理，本局將於例行性普查時確認冷鏈藥品供應鏈之運銷情形，以維護民眾用藥品質及安全，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)113年3月25日FDA品字第1131101737號函副本辦理。
- 二、依據藥事法第53條之1規定略以，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，經檢查合格取得西藥運銷許可後，始得為之。復依衛生福利部108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，批發、輸入及輸出冷鏈藥品之販賣業藥商，自111年1月1日起應取得西藥運銷許可，始得經銷冷鏈藥品，合先敘明。
- 三、近來食藥署執行藥商查核時，部分藥商未落實冷鏈藥品之儲存與配送規定，且未能佐證藥品於儲存與配送過程中能持續維持其儲存溫度，恐危害藥品品質與完整性。
- 四、為維護冷鏈藥品於供應鏈中之品質，**藥商、醫療機構或藥局採購冷鏈藥品時，應確認供應商已持有西藥運銷許可**，且其許可記載之作業項目包含供應(含冷鏈藥品)；並保留進貨、銷貨或處方箋等相關來源留向紀錄備查。
- 五、另藥商供應冷鏈藥品予下游藥商時，除應確認**其已持有西藥運銷許可**，且其許可記載之作業項目包含採購(含冷鏈藥品)，並應**定期確認其營業狀態**(例如:是否已歇業)。
- 六、基於維護民眾用藥品質與安全，冷鏈藥品之儲存與配送作業將列為稽核重點，倘違反相關規定，食藥署將依藥事法公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批

發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

七、相關裁罰規定，如下：

(一)藥事法第49條：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」，違者依同法第92條處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(二)藥事法第50條第1項：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。」，違者依同法第92條處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(三)藥事法第53-1條第1項：「經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。」，違者依同法第92條處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(四)藥師法第18條略以：「藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存三年，含有麻醉或毒劇藥品者保存五年。...」，違者依同法第22條處2000元以上1萬元以下罰鍰。

(五)藥品優良調劑作業準則第13條：「醫療機構或藥局應就其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存3年。前項文件、資料，得以電子化方式保存。」，違者依藥事法第93條處新臺幣3萬元以上500萬元以下罰鍰。

八、販賣業藥商持有西藥運銷許可之名單及其核定冷鏈作業內容可至食藥署網站之業務專區-製藥工廠管理GMP/GDP>GDP專區>符合PIC/S GDP藥商名單查詢(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9043>)。

九、副本另抄送本市持有西藥運銷許可且作業項目包含冷鏈藥品之藥商，請加強確認儲存與配送作業時，藥品應維持其仿單所載之儲存溫度。本局將定期稽核，以維護民眾用藥品質及安全。

正本：社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、社團法人臺中市新藥師公會、臺中市第一藥劑生公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會



、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、臺中市台中都診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市診所協會

副本：培力藥品工業股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、吉帝藥品股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、資生國際有限公司、藥華醫藥股份有限公司台中分公司、大沁企業股份有限公司、凱基生物科技有限公司、康僑生物科技有限公司、安德生物科技股份有限公司、大勝藥品有限公司、億代富國際股份有限公司、盛香基因科技股份有限公司、健通藥品有限公司、彩新健康事業股份有限公司、貝力實業有限公司

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權處(室)長決行

