

檔 號：

保存年限：

## 雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號  
聯絡人及電話：廖貞貽(05)5328841轉147  
傳真電話：(05)5347393  
電子郵件信箱：yls420@ylshb.gov.tw

64052

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國109年2月10日

發文字號：雲衛藥字第1090501232號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護民眾用藥品質及安全，請轉知所屬會員應落實西藥運銷管理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定，藥商應辦理藥商登記與變更，以確保其營業項目及場所符合登記事項。另，依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增藥品貯存倉庫，應事先檢附平面略圖，向本局申請登記。
- 二、近期食品藥物管理署執行GDP檢查，發現部分藥商未確認下游客戶之營業項目，將西藥販售予「未持有販賣業藥商許可執照」、「藥商執照之營業項目未登記西藥」或「已停、歇業」之業者，請落實確認客戶之營業項目與動態，並定期檢視客戶執業狀態。
- 三、為確保藥品供應鏈之完整性，藥商買賣藥品應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄(至少包含產品名稱、含量、劑型、批號，受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等)，以供後續追溯。此外，應多加注意受

貨者地址是否為合法登記之西藥貯存場所或醫療院所。

- 四、依據「西藥運銷許可及證明文件核發辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，如「藥商名稱」、「藥商地址」、「管理藥師/藥劑生姓名」、「貯存藥品倉庫之場所」及「停業、歇業或復業」，應自事實發生日起30日內向本署提出GDP許可變更/新增登記事項申請變更。
- 五、若藥商有委外貯存或運輸西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託商有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並依作業之風險定期進行受託商再評估作業，以確保藥品運銷品質。
- 六、例行性普查時將確認藥商各項作業是否落實西藥運銷管理並確認作業與運銷許可記載事項相符。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查組、本局藥政科



局長曾春美