

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130  
巷109號

聯絡人：黃聖淮

聯絡電話：02-27877184

傳真：02-27877023

電子郵件：wayne2589@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年3月25日

發文字號：FDA品字第1131101737號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申從事冷鏈藥品儲存與配送作業時應維持其仿單所載之儲存溫度，以維護民眾用藥品質及安全，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、近來本署執行藥商查核時，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。

- 三、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)；另，倘藥商供應冷鏈藥品予下游藥商時，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)。
- 四、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，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。
- 五、另，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本署網站([www.fda.gov.tw](http://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。
- 六、副本抄送地方政府衛生局，請於例行性普查時一併協助確認冷鏈藥品供應鏈之運銷情形。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、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、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、桃園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、台中市西藥商業同業公會、南投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、基隆市西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台灣年輕藥師協

會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國物流協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣冷鏈協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、台灣年輕藥師協會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣私立醫療院所協會

副本：地方政府衛生局

