

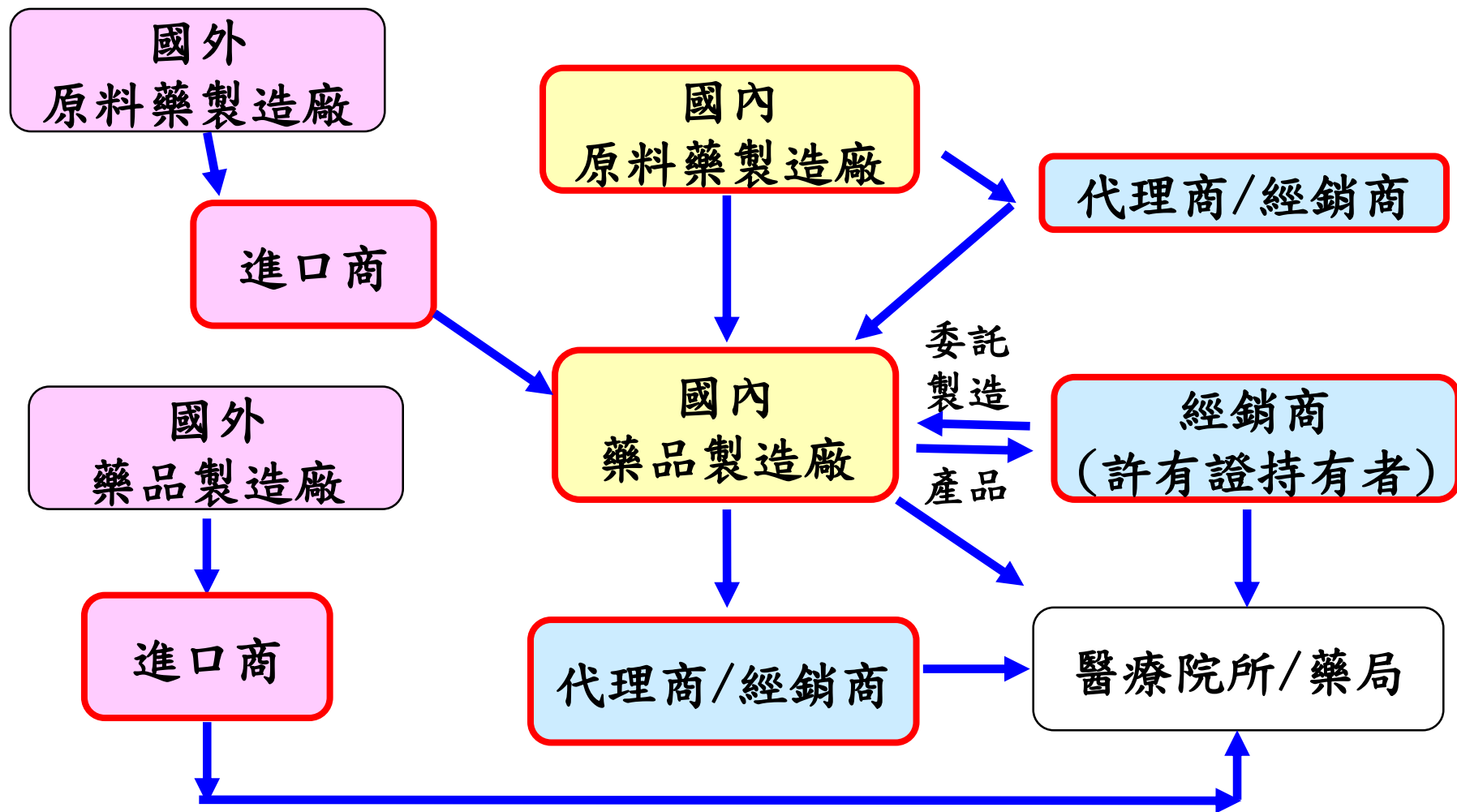
國內輸入藥品管理現況

食品藥物管理署
黃琴曉 科長
102年10月25日

大綱

- ☒ 管理目標-涵蓋藥品生命週期之完整供應鏈
- ☒ 國外藥廠管理制度
- ☒ 推動藥品全供應鏈品質管理
- ☒ 藥品GDP問卷統計結果
- ☒ 輸入藥品藥商管理制度
 - ☐ 販賣業藥師職責
- ☒ 販賣業藥商分裝藥品之規定
- ☒ 由食品分裝案看經銷商管理的重要性

管理目標- 涵蓋藥品生命週期之完整供應鏈





FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

國外藥廠管理制度



國外藥廠GMP管理

本署依風險主動
抉擇檢查方式

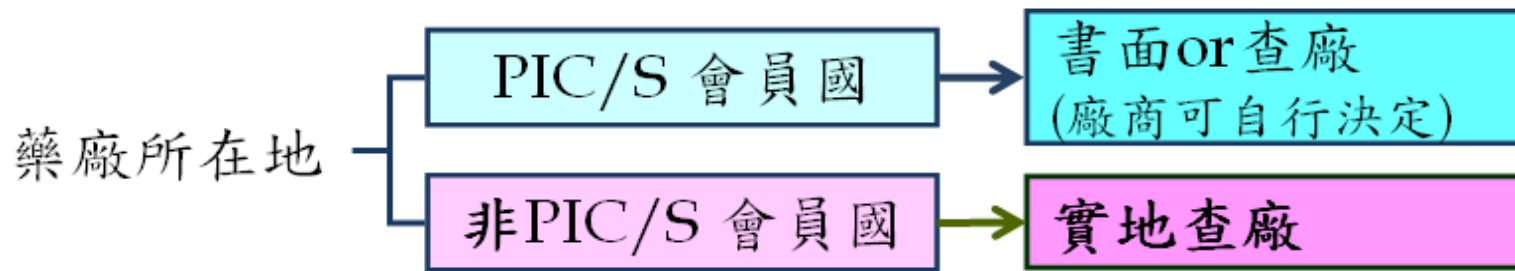


- 檢查方式(雙軌制)：
- 查核類別

書面檢查
(工廠資料PMF)

實地查廠
(2002年起)

☑ 新申請案：



☑ 後續追蹤管理(2012年起)：

- 定期性檢查：依風險每2~4年檢查1次，
TFDA決定書面審查或實地查廠
- 機動海外查核 (規劃中)

法源依據_1

藥事法 第57條

藥物**製造**，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、**儲存**、**運銷**、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

藥物優良製造準則 第3條

102. 7. 30

西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝及包裝、**儲存**及**運銷**，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

藥事法 第71條

衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者…



藥物製造業者檢查辦法

第3條：藥物製造業者之檢查

第5條：國外製造廠工廠資料(PMF)
檢查 & 國外查廠

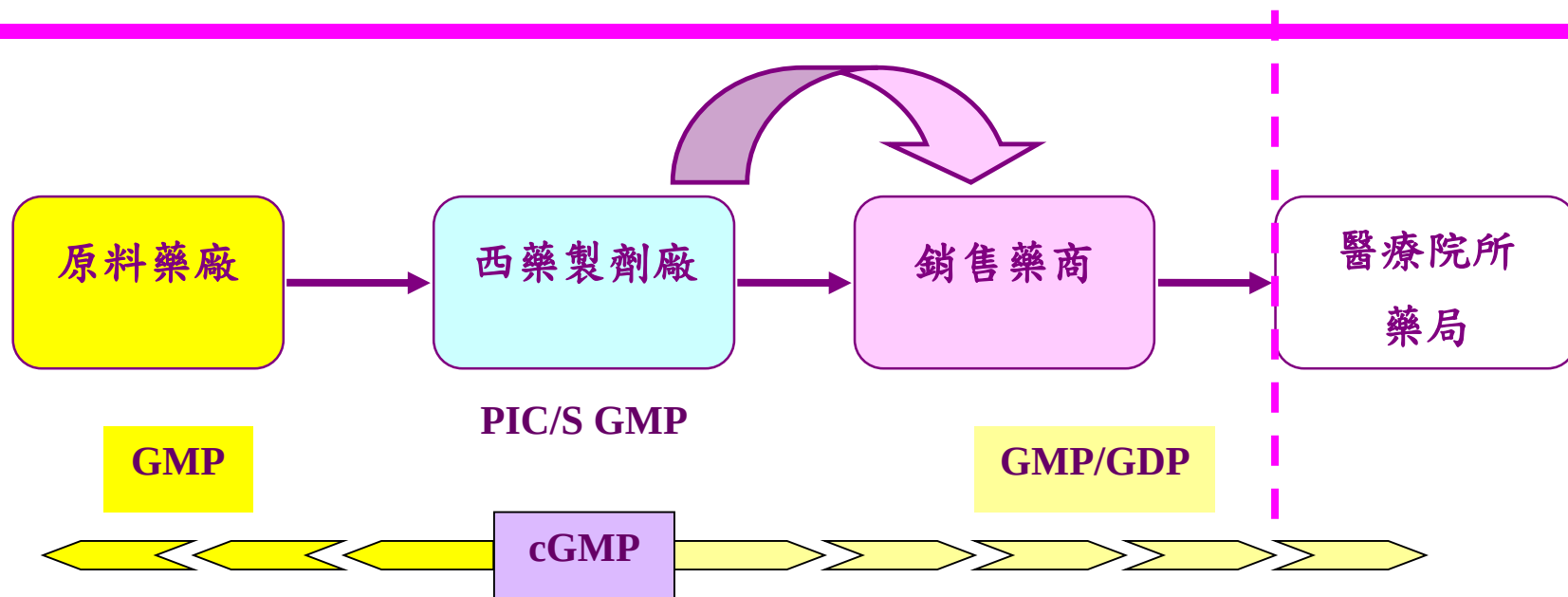
第9條：國外製造廠後續追蹤管理

第10條：符合GMP證明文件之核發，
及其有效期限

推動藥品全供應鏈品質管理



藥品製造與運銷品質管理規劃



- ❑ 提昇西藥製劑廠GMP標準 (PIC/S GMP)
- ❑ 落實源頭管理 (原料藥GMP)
- ❑ 藥品製造品質的延續與確保 (GDP)

藥品優良運銷規範的重要性(1)

□ 瑞士衛生單位回收一批栓劑

- ☒ 瑞士衛生單位於2010年12月13日發布訊息—
Janssen-Cilag AG回收1批Tylenol Kinder
Suppositorien 200 mg栓劑 (Acetaminophen) ,
批號：10FQ095
- ☒ 回收原因為該批號藥品因運送過程中溫度變化而
導致栓劑變形，故予以回收。

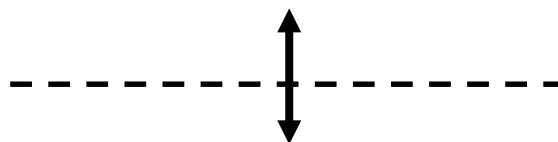
藥品優良運銷規範的重要性(2)

□ 《變色胃藥》知名胃藥變質 急回收

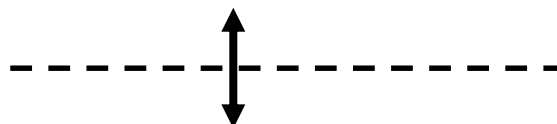
- ▣ 台南市議員買到有效期限內就變質發黑的胃藥，台南市衛生局派人到藥局查扣剩下的三盒，發現也有部分藥錠變黑。
- ▣ 製藥公司品保部經理表示，藥錠的鋁箔包可能在運輸過程中出現微小孔隙，導致藥錠接觸空氣水分受潮變質。
- ▣ 保存期限兩年，台南市衛生局查扣的是今年十一月到期的藥品，市面所剩不多，藥廠已在台南、台北等地回收十八盒同一批號藥錠，目前仍持續回收，並檢討改進缺失。(聯合新聞網 2006/08/24)

QUALITY CHAIN

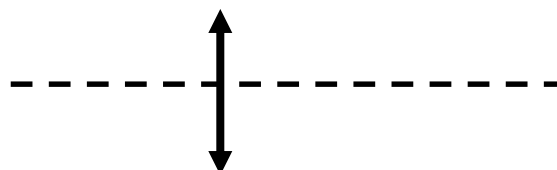
Manufacturing authorisation holder



Wholesale distribution holder



Wholesale distribution holder



Pharmacy



GMP

GDP

藥品品質管理由GMP擴大至GMP/GDP

- WHO、EU、新加坡、馬來西亞、英國、美國、澳洲、中國大陸等均有GDP規範
 - EU於2013年公告新版GDP規範
 - PIC/S也積極推動GDP
 - ☒ 2008 PIC/S GDP研討會
 - ☒ 2013.6.11~13 PIC/S Expert Circle on GDP
 - ☒ 2013.8.20公告GDP草案
 - ☒ 2013.10 PIC/S研討會-Global Supply Chain and GMP Compliance
- PIC/S GDP正式實施(不久的將來??)

PIC/S會員國GDP實施現況^(2013.5)

▣ PIC/S GDP questionnaire

☒ Do you have GDP legislation ?

▣ Yes 38

☒ Do you need a license for storage and distribution ?

▣ 39 countries

☒ Is it required for manufacturers to comply with GDP ?

▣ Yes nearly each country

☒ Is there supervision on compliance with GDP in your country?

▣ Yes : 39

實施藥品優良運銷規範的目的

藥品品質之維持

有效處理
緊急藥品回收事件

民眾用藥安全

在合理的時間內
正確運送給顧客

防止偽藥
進入藥品供應鏈

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)

藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，要確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。



FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品GDP問卷統計結果



藥品GDP問卷調查

- 發放時間：102.10.16
- 回收時間：至102.10.24
- 發放份數：各相關公協會(730份)
- 回收份數：60份



FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

輸入藥品藥商管理制度



製造業及販賣業藥商登記

□ 藥事法施行細則第12條

- ☑ 藥品製造業者在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。
- ☑ 但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

製造業

□ 藥事法第27條

- ☑ 藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

□ 藥事法施行細則第10條

- ☑ 販賣業藥商登記應檢附其營業地址、**場所（貯存藥品倉庫）及主要設備**之平面略圖。

販賣業

製造業及販賣業藥商聘用藥師之法源

藥事法第29條

西藥**製造業者**，應由**專任藥師駐廠監製**；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

製造業

藥事法第28條

西藥**販賣業者**之藥品及其買賣，應由**專任藥師駐店管理**。

販賣業



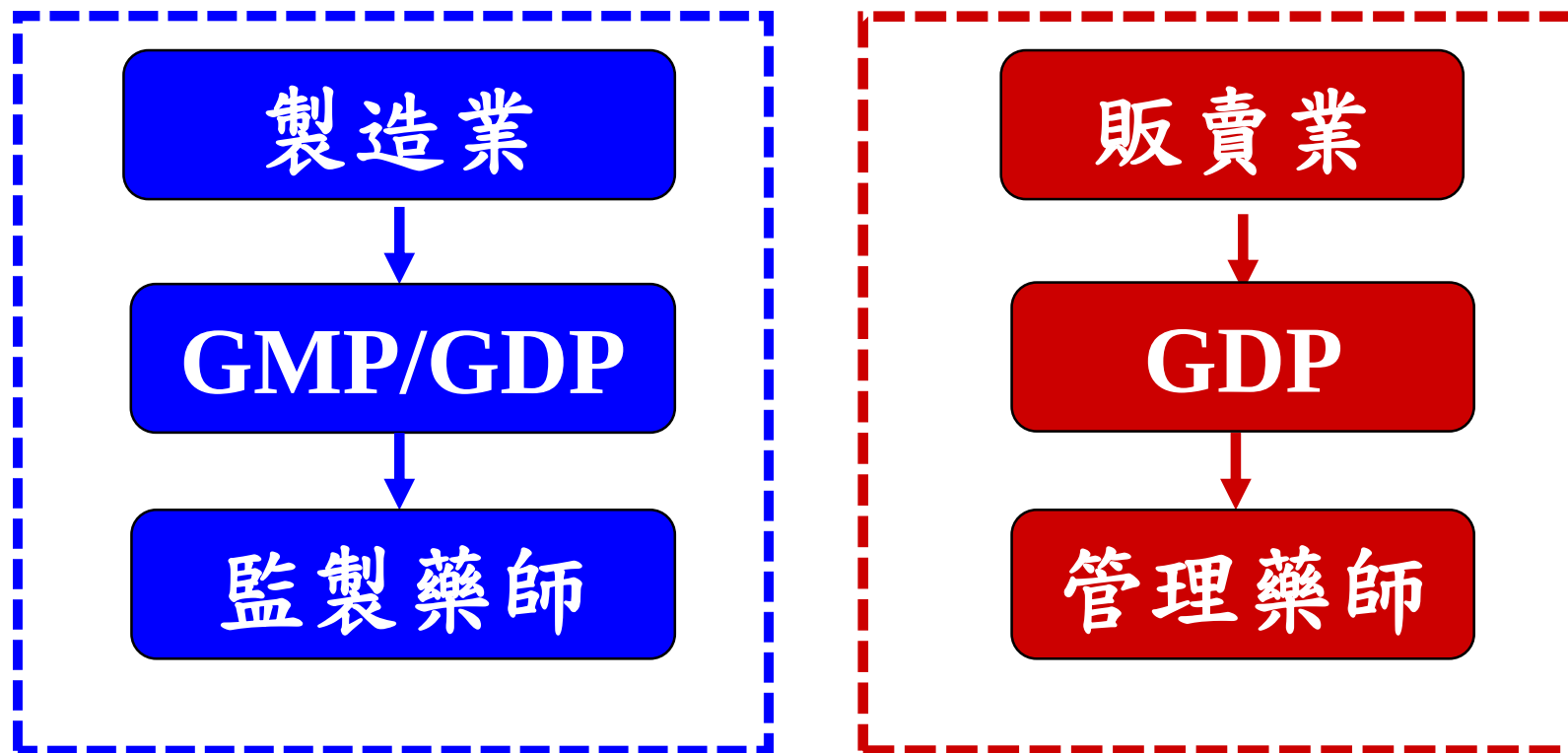
FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

販賣業藥師職責



落實監製藥師及管理藥師職責



藥師法施行細則-藥品販賣或管理業務之職責

□ 第6條

- 關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 於藥商執行關於藥品查驗登記申請書所載全配方、適應症、用法用量、注意事項、配方來源及其他所需資料文件之審核事項。
- 其他有關藥物管理之技術指導事項。

藥師法施行細則-藥品儲備之監督職責

□ 第10條

- 關於儲備數量、儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害等設施之檢查及指導改良事項。
- 關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。



FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

販賣業藥商分裝藥品之規定



藥事法第53條

- 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：
 - ☒ 製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。
 - ☒ 原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

藥事法施行細則第34條

□ 輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。

□ 經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：

- ☒ 廠商名稱及地址。
- ☒ 品名及許可證字號。
- ☒ 效能或適應症。
- ☒ 批號
- ☒ 分裝藥商名稱及地址。
- ☒ 分裝日期。
- ☒ 製造日期及有效期間或保存期限
- ☒ 其他依規定應刊載事項。
- ☒ 前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-27877178

本部重申：
藥品之分裝及包裝
作業，應符合GMP

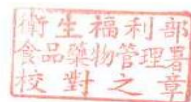
受文者：風險管理組

發文日期：中華民國102年10月17日
發文字號：部授食字第1021151043號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本部重申藥品之分裝及包裝（含貼標、仿單置入）等作業，應符合「藥物優良製造準則」相關規範，其作業場應通過本部之GMP評鑑，請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：



藥品不良品通報案- 分裝、包裝常見缺陷



包裝缺陷

- 空包
- 外漏/外溢
- 瓶口未密封
- 外包裝異常
- 產品包裝不全
- 容量(數量)不足或錯誤
- 鬆脫
- 容器破裂
- 無法開啟/使用

雜質/異物

- 毛髮
- 異物混入藥品內
- 異物接觸藥品表面(未混入藥品內)

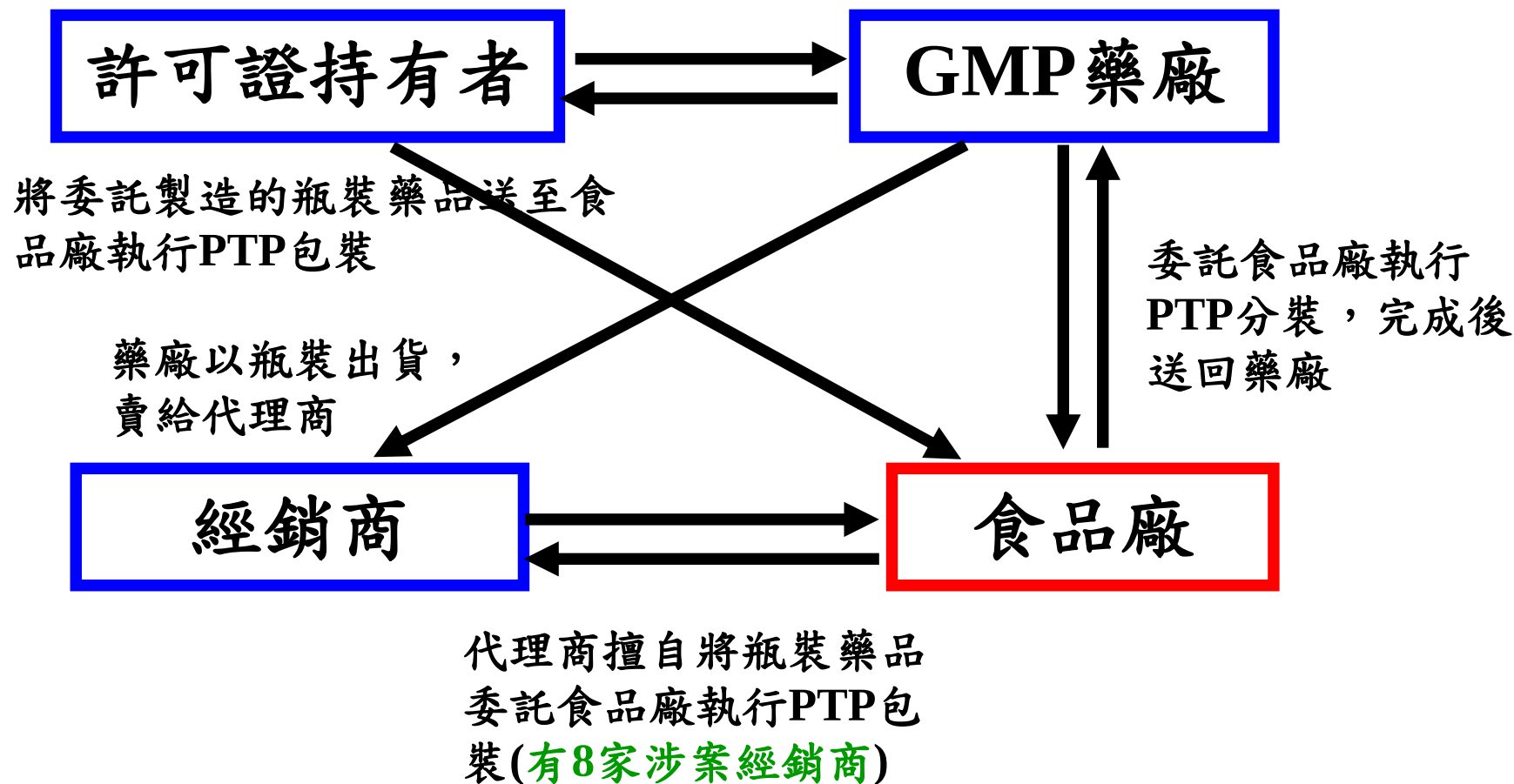
標示缺陷

- 塗改有效期限
- 標示錯誤
- 標示不清
- 無標示/無標籤
- 缺批號或效期

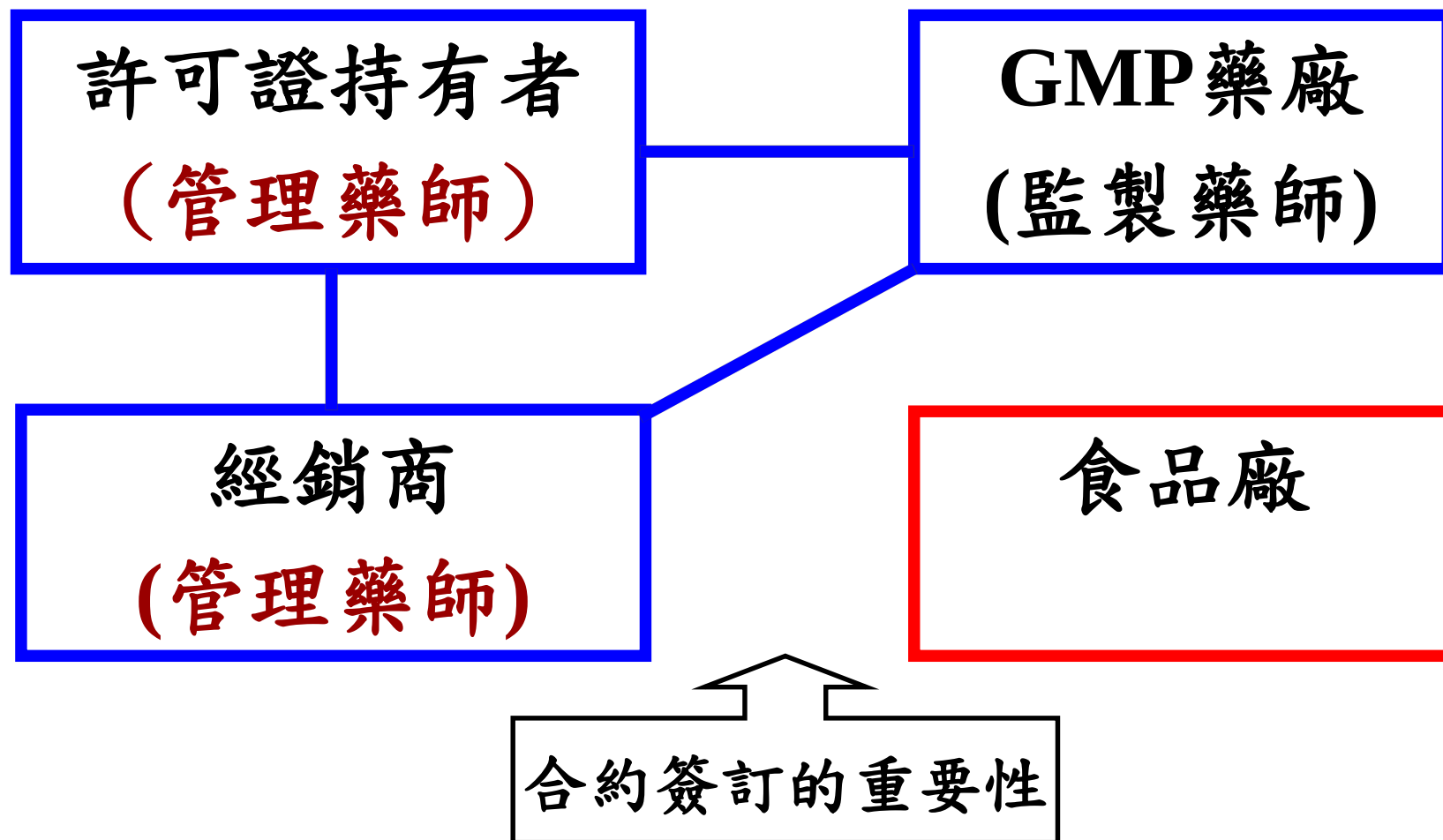
由食品分裝案看經銷商管理的重要性



藥品委託食品廠分裝之四角關係



各方業者之監督者



The end

Thank you!!



謝謝聆聽
敬請指教