



《國際 GMP 標準專區》

藥品優良運銷作業規範 (GDP) 之趨勢

～ 2008 年 PIC/S 年度研討會 ～

國際藥品品質觀念不斷進步更新，藥品品質管理應涵蓋完整產品生命週期，除藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 外，藥品優良運銷作業規範 (Good Distribution Practice, GDP) 相關議題日趨重要。2008 年 5 月 28~30 日於波蘭舉行的 PIC/S 年度研討會主題為「藥品優良運銷作業規範為確保藥品品質關鍵環節之一 (GDP as one of the key elements for quality of medicinal products)」，本次藥物食品檢驗局亦派員參與，除實際了解各國對於 GDP 之實施現況，更攜回 GDP 最新管理概念與資訊，掌握藥品品質管理及 GDP 管理新趨勢，供我國未來擬訂政策與推動方案之參考。

茲將研討會「GDP 法規觀點」之內容摘要如下：

一、GDP 議題日趨重要

全球化趨勢下，藥品全球化市場日益活絡，同時基於成本與效益考量，越來越多的國際大藥廠進行全球性生產策略佈局，例如不同的生產階段在不同國家的藥廠進行，隨後行銷全球，因此藥品全球運銷的情況日漸頻繁。

藥品全球配送的儲存與運輸過程中，產品品質受外在環境因素影響的風險隨之增加，業者必須考量更多的因素，包括：運銷過程中不同地域氣候的變化、長程運輸交通工具的特殊考量 (陸、海、空運)、生物藥品等特殊產品低溫運輸過程中之溫(溼)度監控、各國海關作業的差異及運銷過程產品流向之可追溯性等。

為確保藥品離開藥廠在送達病人的運輸過程中，能維持既定品質，各國開始訂定藥品優良運銷作業規範 (Good Distribution Practice, GDP) 供藥品運輸業者依循，GDP 議題亦日趨重要。

二、實施 GDP 之目的

對於藥品運銷業者實施 GDP 的目的在於確保藥品在運銷過程中，其品質及包裝完整性得以維持。運銷業者透過建立良好的運銷品質管理系統，確保正確的藥品在合理的時間內正確運送給使用端，並用以追溯藥品流向、有效處理緊急藥品回收事件。

三、GDP 管理內容

1. 管理對象：只要涉及藥品儲存 (storage)、運輸 (transportion) 與配送

(distribution) 的運銷業者，皆需遵循 GDP 規範。

2. 管理重點

藥品運銷過程中，儲存/運輸環境與條件、儲存/運輸設備狀態、物流商/通路商/運銷商的品質系統與作業人員能力等，都將持續影響藥品品質。GDP 的管理重點包括：

(1) 品質管理系統：

應建立藥品運銷「品質管理系統」，包括建立客訴管理、不良品/退回品/回收品的處理原則，並定期執行內部稽核，以期可靠達成品質目標。

(2) 人員：

應由具備適宜之學識與實務經驗的人員執行相關作業，並指定「專責人員 (Responsible Person)」負責。人員應接受 GDP 相關訓練並留有紀錄。

(3) 儲存環境與設備：

儲存區之空間規劃、溫溼度及維護皆應適合其所要執行的作業，以防止混淆 (mix-up) 與避免對藥品品質造成不良影響。

(4) 接收、處理與配送作業：

應建立標準作業程序，產品應有適當的標示，遵守先進先出的原則。

(5) 運輸條件：

運輸條件應經過確效 (如：氣候、運輸工具、包裝形式等)，運輸過程中應監控運輸條件與紀錄。

(6) 文件系統：相關 SOP、運銷紀錄等清楚的書面文件以避免來自於口頭溝通的誤解，並且容許追蹤。

四、國際間實施 GDP 現況

PIC/S 於研討會前發送問卷給 PIC/S 會員，調查各國實施 GDP 現況，共回收問卷 25 份，統計結果如下：

1. 藥品販賣之 GDP 管理 (wholesaler)：

有 64% 國家已公佈藥品販賣業者品質系統要求相關之法規/指引；100% 國家已核發「藥品販賣業者許可執照」，業者須取得許可執照後，始可進行藥品販賣。

2. 藥品運輸之 GDP 管理 (transportation)：

有 91% 國家已公佈藥品運輸業者品質系統要求相關之法規/指引；僅有 17% 國家核發「藥品運輸業者許可執照」，業者須取得許可執照始可進行藥品運輸；有 71% 國家要求業者執行「運輸過程確效作業」；42% 國家有「留存 marketing samples」相關要求。

3. GDP 稽查常見缺失，主要為儲存及運輸過程中溫度的監控不當、缺乏相關 SOP 等文件、藥品回收或緊急事件的處理不佳等。

4. 另，有 84% 國家過去三年增發生仿冒藥 (Counterfeiting) 事件。

五、原料藥 GDP 規範 (GDP for APIs)

原料藥對於藥品品質有直接影響，原料藥的運銷過程中有時涉及原料再分裝、再貼標作業，增加交叉污染與混淆風險。原料藥 GDP 管理重點包括：

1. 運輸條件之確定（包括不同包裝形式對於儲存與運銷條件的影響），過程中溫度監控，運銷裝載設備清潔確效等。
2. 儲存倉儲區環境條件、空間規劃、溫濕度規範、交叉污染防止。
3. 具備 API 運銷作業相關文件：訂單編號、檢驗報告單（COA）、運輸標準作業程序（SOPs）、運銷紀錄。
4. 再分裝、再貼標作業必須符合 GMP 要求，包括交叉污染防止、容器重複使用時清潔確效、安定性試驗等。

六、打擊仿冒藥（Counterfeit medicines）

根據 EU 統計數據，2007 年查獲仿冒藥品的案件比 2005-06 年高出 384%，即使是取得執照之合格供應商亦曾發生藥品仿冒事件。而容易被仿冒的藥品從過去的增加生活品質的高單價藥品（如威而鋼等 lifestyle drugs），到現今慢性病治療藥品、精神用藥、感染用藥等均曾發生仿冒事件。

不同於手錶、名牌皮件等奢侈品的仿冒，藥品的仿冒可能造成致命的危險，是以國際間非常注意仿冒藥議題，並開始立法積極防止藥品仿冒。例如：WHO 於 2007 年 12 月公告 IMPACT 立法對抗仿冒藥品之原則與要素（Principle and Elements for National Legislation Against Counterfeit Medical Products）。2008 年 5 月 EU 亦提出「To combat counterfeit medicines for human use」立法計畫書，均致力於保護人民免於受到仿冒藥品的危害。

七、GDP 未來挑戰

隨著藥品全球運銷通路、平行輸出/輸入之日益頻繁，越來越多國家實施 GDP 規範，然國際間尚未有共同的 GDP 標準，GDP 管理與規範有進一步國際協合一緻化（harmonization）需求。

另，原料藥品質直接影響藥品品質，然現今尚未有原料藥專用的 GDP 規範，應針對原料藥特別的屬性，建立原料藥的 GDP 規範。

（本文摘錄自 97 年 5 月 25 日至 6 月 1 日陳惠芳赴波蘭 Krakow 參加 PIC/S 國際組織主辦之「2008 年 PIC/S 年度研討會」出國報告）

《業者交流》

有關○○股份有限公司 98 年○月○日函詢輸入藥品委託國內藥廠進行包裝（僅二級包裝）時最終包裝廠之相關責任與規定，本局函復如下：

- 一、有關藥物委託製造請依「藥物委託製造及作業準則」之規定辦理，相關製造作業亦應符合 GMP 規範。
- 二、有關委託製造產品之原物料採購與放行使用、生產管制、品質管制、最終產品放行、產品運銷及回收等個別責任，應於合約中清楚約定委/受託者雙方

職責。詳細 GMP 要求可參照「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 藥品優良製造規範指導手冊」總則第七章之規定。

三、依 GMP 規範，所有進廠之原物料應經檢查/核對、抽樣檢驗符合既定規格後始可放行使用，接收之待分/包裝產品亦同。依貴公司所述情況，所交付之待包裝產品係已完成分裝 (Blister 包裝) 並經原廠放行，受託藥廠仍應建立合理的待包裝產品接收、抽樣、檢驗與放行程序，確認內容物及確保其符合既定品質要求。在確認產品品質不受運輸過程影響下，經風險評估結果予以減免某些檢驗項目之作法，是可以被接受的。

四、完成包裝後之最終產品，應審核包裝批次紀錄及檢查最終產品包裝，確認產品符合最終產品規格後始可放行。依貴公司所述，僅委託藥廠執行二級包裝作業之情況下，若以待包裝產品之 QC 檢驗數據作為最終產品之放行審查依據時，應確認已建立待包裝產品之規格，並應於委受託製造合約中明訂相關產品檢驗與放行作業之職責歸屬。

《預告》

自下期 (98 年 4 月) 本電子報改為雙月刊。

GMP 電子報 第 12 期 中華民國 98 年 2 月 15 日出刊

機關名稱：行政院衛生署藥物食品檢驗局

電話：(02)26531318

11513 台北市南港區昆陽街 161-2 號

網址：<http://www.nlfd.gov.tw>

發行人：曾千芳

召集人：陳惠芳

總編輯：李明鑫 黃琴曉 (依姓氏筆劃排序)

編輯：林忠義 周慧琴 洪鼎超 黃文譽 (依姓氏筆劃排序)

中華民國 97 年 3 月 12 日創刊

訂閱電子報請洽 gmp@nlfd.gov.tw