

106年藥品GMP/GDP教育訓練教育訓練說明會

國內藥廠GMP/GDP現況與 未來展望

謝綺雯 科長

風險管理組

106年11月6/7日(北區/南區)

GMP管理

GDP管理

展望與結語



Part **1**

GMP



The infographic is titled "優良藥品 全民用藥" (Good Quality Medicines for All People to Use). It features a cartoon pill character with a face and arms. At the top, there are two pink heart shapes: the left one says "藥品優良 連鎖規範 GDP" (Good Quality Medicines, Chain Management Norms GDP) and the right one says "藥品優良 製造規範 GMP" (Good Quality Medicines, Manufacturing Norms GMP). Below the title, the infographic is divided into two main sections. The first section is labeled "1 源頭管理" (1 Source Management) and includes the subtext "原料藥廠" (Raw Material Pharmaceutical Factory) and a small GMP logo. It illustrates a laboratory setting with a microscope, test tubes, and a flask. The second section is labeled "4 醫療院所/藥局" (4 Medical Institutions/Pharmacies) and shows a cartoon doctor in a white coat and glasses standing next to a pharmacy building with a red cross. At the bottom, a small text box states: "107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、藥商與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~15萬元罰鍰，情節" (Before the end of 107, the Food and Drug Administration will fully require domestic pharmaceutical factories, formulation factories, and drug merchants to align with international standards. Violators will be fined 30,000 to 150,000 New Taiwan Dollars according to the Drug Affairs Law, depending on the circumstances).

藥品優良 連鎖規範 GDP

藥品優良 製造規範 GMP

優良藥品 全民用藥

1 源頭管理 **GMP**
原料藥廠 藥品優良 製造規範

4 醫療院所/藥局

107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、藥商與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~15萬元罰鍰，情節

法規新訊



管理政策



查核現況

Part **1**

GMP法規新訊



PICS GMP

106.9.28公告
修正第一部第 1、
2、6、7章

劑型分類

106.8.17衛生福利
部藥物製造許可及
優良製造證明文件」
藥品劑型分類原則
草案



品質系統與ICH Q10及ISO精神相結合

【品質系統】

- 強調高層主管在組織中扮演的角色與參與
- 強調促進創新與持續改善
- 納入產品與製程的知識管理

【人員】

- 賦予被授權人職責
- 強調持續改善、有效溝通與陳報品質議題
- 增列顧問一職

【品質管制】

- 增列偏離趨勢或規格之調查
- 增列標準品、培養基等相關規定
- 增列檢驗方法的技術移轉
- 委受託製造與檢驗改為委外活動

PIC/S GMP 修定範圍及比對

	PIC/S GMP PE009-12	PIC/S GMP PE009-13
Chapter 1	Quality Management	Chapter 1 Pharmaceutical Quality System
Chapter 2	Personnel	Chapter 2 Personnel
Chapter 6	Quality Control	Chapter 6 Quality Control
Chapter 7	Contract Manufacture and Analysis	Chapter 7 Outsourced activities

A red megaphone icon is positioned to the left of the section header.

PIC/S GMP第一章新增或修正內容

Chapter 1 **Pharmaceutical Quality System**

變更重點摘要

- 納入ICH Q10及ISO品質系統之精神，強化定期檢討與持續改進
- 強化品質系統應涵蓋藥品生命週期，包括從研究用藥品之製造、技術移轉、商業製造到產品中指
- 強化最高管理階層人員的領導與主動參與
- 強化產品運銷作業應考量優良運銷規範



PIC/S GMP第二章新增或修正內容

Chapter 2 Personnel

重點摘要

- 強調高層管理者的功能與角色
- 新增藥廠聘用顧問之要求
- 新增授權人員(Responsible Person(s))之要求

A red megaphone icon is positioned to the left of the section header.

PIC/S GMP第六章新增或修正內容

Chapter 6 QUALITY CONTROL

重點摘要

- 增列偏離規格與異常結果及偏離趨勢結果的調查及趨勢分析
- 增列對照標準品及培養基管理要求
- 增列1節測試方法的技術移轉



PIC/S GMP第七章新增或修正內容

Chapter 7 OUTSOURCED ACTIVITIES

重點摘要

- 標題變更為委外作業，涵蓋範圍更廣
- 強化委託者的職責

劑型分類預告1060817



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)2787-7178
聯絡人及電話：陳玉峯(02)2787-7135
電子郵件信箱：pointsyu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年8月17日
發文字號：衛投食字第1061104633號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：新修訂之藥品劑型分類原則1份

主旨：檢送「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」
藥品劑型分類原則草案1份如附件，如有相關建議，請於
本函發文日期隔日起60日內提供，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第57條第6項及藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規定，本部修正前藥物食品檢驗局95年3月10日藥檢科字第0951400610號函「行政院衛生署藥品優良製造證明書」申請注意事項(含藥品劑型分類表)，擬定「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案如附件，作為後續核定劑型或品項之依據。
- 二、對於草案內容有任何意見、疑問或修正建議者，請於旨揭日期提供意見。
- 三、旨揭新修訂之劑型分類原則草案，可於衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發

法律依據

- 藥事法第57條第6項及藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規定
- 擬定「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案

重點修正內容

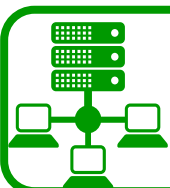
- 無菌製劑之液體劑型區分為大容量(LVP)及小容量(SVP)
- 半固體劑型放寬

Part **2**

GMP管理政策



GMP藥廠變更事項後續處理事宜 106.9.11



硬體

涉及**廠房擴建、改建及增設廠外倉庫**等，應向本署提出GMP查核申請，**取得許可**後始得從事相關作業。



人員

涉及**關鍵主管人員變更**之報備，可採**留廠備查**，本署將不另函回覆。



整合

未包含於**生產或倉儲**範圍內之異動可採**留廠備查**方式辦理，考量非前述範圍者，如品質管制(實驗室設施儀器與分析方法等)與支援系統等相關變更，其狀態可能影響產品之品質與檢驗作業，仍應檢附相關資料來函報備，必要時本署將函請業者另案申請GMP查核。

GMP藥廠各項變更之後續處置

類別	變更項目	變更類型
組織人事	關鍵主管人員變更	報備
廠房設施設備	新購關鍵機器設備	報備
	擴建成品倉庫或品管實驗室	報備
	擴建級區(或非級區變成級區)	須申請GMP評鑑
	原廠區潔淨區內部隔間變更或無菌製劑生產線變更	報備
	廠區外另設或租用倉庫	報備並視情況查核
	新建或改建空調或水系統	報備，檢附驗證計劃書及變更管制紀錄
	級區變更為非級區	報備
	門牌整編	報備
	整廠移轉(包括廠名變更)	報備製造許可變更

GMP藥廠各項變更之後續處置

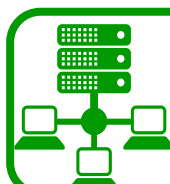
涉及廠房、設施、設備、倉儲及關鍵主管人員等之變更，本署將視變更內容與範圍，依下列規定辦理：

- 涉及廠房擴建、改建(如涉及級區變更、非級區變為級區與非原核定廠區增加倉儲、生產線及包裝線等，應向本署提出GMP查核申請，取得許可後始得從事相關作業。其他未涉及級區變更之廠內作業室異動，廠商來函應敘明變更緣由、範圍及時程，並檢附變更管制紀錄、**-全廠區變更前後平面圖(可明顯看出變更範圍)**。
- 未包含於生產或倉儲範圍內之異動，如品質管制(實驗室設施儀器與分析方法等)與支援系統等相關變更，其狀態可能影響產品之品質與檢驗作業，仍應檢附相關資料來函報備，必要時本署將函請業者另案申請GMP查核。
- 新增關鍵設備**，廠商來函應敘明新增設備(完整名稱)數量及時程，並檢附該設備之驗證計畫書、放置作業室之平面圖等。
- 關鍵主管變更**需敘明變更時間及檢附學經歷；監製藥師及負責人異動需先向地方衛生主管機關辦理變更登記，檢附更新後之藥商執照。



藥廠得利用原有設備兼製食品及健康食品

106.5.3



定義

「健康食品」之定義為「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品」。健康食品管理法規範其「許可」、「安全衛生管理」、「稽查及取締」等事項。



原則

基於產品風險及鼓勵生技產業發展，若健康食品的生產與管理採藥品製造的標準，並符合「時段切換生產」原則，且對於防止混淆及交叉污染可提供妥適佐證資料，本署原則同意西藥廠利用原有設備兼製健康食品，但應事前檢具資料申請核可。



要求



荷爾蒙類藥品之生產場所管制原則^{106.4.14}



原則

Part **1**

依西藥藥品優良製造規範第一部第3.6項規定，「為使因交叉污染所引起之嚴重醫療傷害的風險降到最低，對於一些特殊藥品的生產，例如高致敏性物質（例如：青黴素類）或生物性製劑（例如：來自活的微生物），應有專用且自足圍堵的設施；尚有一些產品，例如某些抗生素、某些荷爾蒙、某些細胞毒類、某些高活性藥物及非藥品的生產不得在同一設施中為之。如採取特別的預防措施，並執行必要的確效時，在例外的情形下，可以接受在同一設施中的時段切換生產原則。」



荷爾蒙類藥品之生產場所管制原則106.4.14

Part 2



國際要求

對於**某些荷爾蒙**藥品的生產，目前國際間相關GMP規範尚未明列其品項，但其**生產線配置優先考量以專用且自足圍堵的設施為原則**，特殊例外的情形下，可**接受「在同一設施中的時段切換生產」**；本署亦持續關注特殊藥品生產場所管制的國際趨勢，並於說明會或教育訓練課程中向業者進行宣導。



荷爾蒙類藥品之生產場所管制原則^{106.4.14}

Part 3



台灣要求

基於風險管理原則，目前多考量女性荷爾蒙的特殊性與高活性，而**優先管制雌激素（ Estrogen ）類產品**；至於黃體素（Progesterone）類產品，目前暫未要求「不得在同一設施中為之」，可接受「在同一設施中的時段切換生產」；西藥廠應依廠房、設施、設備及製程等相關配置與設計，進行風險評估及防止交叉污染之規劃。



非登不可

藥廠基本資料、動態資料

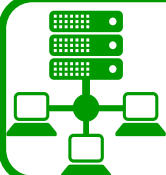


藥物食品化粧品上市後品質管理系統 (QMS系統)

藥物回收時之運銷資料



轉知所屬會員登錄「食品藥物業者登錄平台」 106.2.6



原則

為進一步強化國內西藥製造工廠（包含製劑廠、醫用氣體廠、原料藥廠、先導工廠及含分包裝作業之物流廠）之管理，請藥廠隸屬之事業主體以工商憑證登入「**食品藥物業者登錄平台**」，完成公司基本資料登錄及西藥製造廠登錄（含工廠基本資料、監製人員及檔案上傳等）。



登錄流程

已完成登錄之業者，請於相關文件變更時主動更新上傳檔案（含工廠登記證明文件、製造業藥商許可執照、廠區平面圖、藥廠現況調查表、代理銷售最終產品之經銷商代理商(藥商)名單），並於每年7月1日主動更新GMP藥廠產品清冊一覽表（含最近3年內生產批次清單）。

● 非登不可



宣導對象

- 西藥藥品製造業者（含西藥製劑廠、原料藥廠、醫用氣體廠、先導工廠、分包裝作業之物流廠）

登錄位址

- 食品藥物業者登錄平台
<https://fadenbook.fda.gov.tw>

登錄期程

- 106年12月31日前完成登錄

初次登錄

請以公司之工商憑證進行登入。

① 公司基本資料



- 登錄項目：
- ✓ 公司基本資料
 - ✓ 緊急聯絡人資訊
 - ✓ 營業類別
 - ✓ 藥品...等

② 營業項目及產品



✓ 製造業 工廠/製造場所資料

- 登錄項目：
- ✓ 工廠基本資料、緊急聯絡人資訊
 - ✓ 營業項目、西藥之產品品項
 - ✓ 醫事人員資訊（自動帶入）
 - ✓ 倉儲資訊
 - ✓ 檔案上傳
1. 工廠登記證明文件。2. 製造業藥商許可執照。
3. 廠區平面圖。4. 藥廠現況調查表。
5. 代理銷售最終產品之經銷商代理商(藥商)名單。
6. GMP藥廠生產清冊一覽表（含近3年內批次清單）。
備註：「藥廠每月生產清單」無須上傳，相關文件變更時需更新上傳，並於每年7月1日主動更新「GMP藥廠生產清冊一覽表」...等

③ 登錄確認

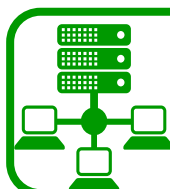


相關問題請洽：

1. TFDA首頁 (<http://www.fda.gov.tw/>) > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 非登不可專區 (製藥廠)
2. 諮詢窗口：(02)2787-7107 李子慧 小姐



回收作業應登錄本署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統）」 106.4.13



法規

藥物回收處理辦法第8條：「藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。」



流程

各業者應遵循規定詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，且運銷紀錄應涵蓋至醫療機構及藥局等，以確保發生回收事件時，能落實完成市售品之回收，防止不良品流通市面，保障民眾用藥安全。



要求

業者辦理藥品回收作業時，除依「藥物回收處理辦法」規定辦理外，另請於啟動第一級及第二級回收作業同時**至本署QMS系統填報相關資訊**，並於該系統之案件登錄上傳藥品回收運銷紀錄

本署QMS系統登錄平台-1

藥品組

業務專區

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

通報及安全監視
專區

藥品



綜合上傳專區

提供仿單、原料藥GMP等上傳作業。

[詳細內容]



學名藥品管理策略

學名藥品管理策略

[詳細內容]



藥品管理革新成果

105年度新藥審查成果回顧

[詳細內容]

資訊查詢

用藥諮詢資料庫暨資訊平台

每月新核發、註銷、變更、展延許可證月報

成分代碼查詢

仿單上傳專區

原料藥GMP上傳專區

人民申請案查詢

CDE案件進度查詢

罕見疾病藥物資料庫

通關案件申辦進度查詢

公立醫療院所藥品使用量一覽表

非感染性人體器官、組織及細胞進出口-核銷量查詢

藥物許可證暨相關資料查詢作業

宣導及通報專區

妳藥知道的事(女性用藥須知)

食品藥物消費者知識服務網

藥品不良反應、不良品及療效不等通報

藥品不良反應、不良品及療效不等通報

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

通報及安全監視

通報入口(我要通報)

通報入口(我要通報)【發布日期：2014-12-17】

藥品不良反應通報

-我要通報疑似使用藥品導致死亡、危及生命或其他嚴重不良反應。

藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 通報

-我要通報藥品臨床試驗疑似未預期嚴重不良反應。

藥品不良品及藥品療效不等通報

-我要通報藥品疑似有品質瑕疵情形，例如有雜質異物、顏色異常、療效未達療效不一致或發生不良反應。

醫療器材不良事件通報

-我要通報疑似使用醫療器材發生不良事件(含不良品及不良反應)。

醫療器材臨床試驗嚴重不良事件通報

-我要通報醫療器材臨床試驗發生嚴重不良事件。

本署QMS系統登錄平台-2

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 藥品不良品及藥品療效不等通報

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區

藥品不良品及藥品療效不等通報

藥品不良品及藥品療效不等通報 【發布日期：2014-12-17】

我要通報(按我通報)

醫療人員、民眾及藥商，當發現藥品有品質瑕疵時，例如有雜質異物、顏色異常等，亦或更換其他廠牌藥品後，疑似療效不一致或發生不良反應，可進行通報。透過通報機制，協助本署即時監控市售藥品之品質異常情形，快速啟動相關調查及處置，以確保民眾用藥品質。

作業流程：

一、醫療人員、民眾及藥商通報：醫療人員、民眾及藥商可線上通報 (<https://qms.fda.gov.tw>) 或填具藥品不良品通報表格或藥品療效不等通報表格，以傳真、郵寄或E-mail(quality@pitdc.org.tw)等方式通報。民眾如不知如何填寫通報表，



FDA 衛生福利部食品藥物管理署

藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號：

密碼：

▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊
▶ 通報操作手冊
▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊

系統操作諮詢電話：

- (1)藥品及化粧品通報: 02-66251166轉6401
- (2)醫療器材通報: 02-2396-0100
- (3)食品通報: 02-2358-7343
- (4)廠商帳號問題: 藥品及化粧品部分:02-2787-7412
醫療器材部分:02-2396-0100
- (5)資訊問題:02-2715-2222轉326

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1)醫療人員、民眾及食品廠商：

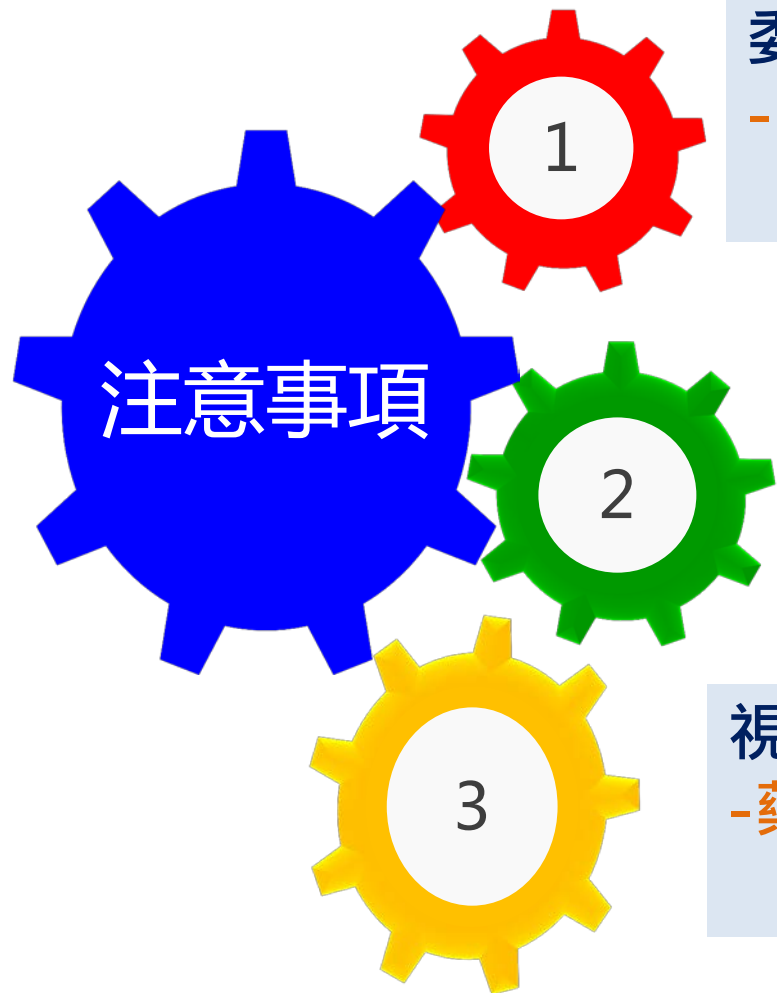
- ▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
- ▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良品通報系統」及「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

(2)藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號：

- ▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(須知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。
- ▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

(3)通報及產品品質安全訊息，請至本署「通報及安全監視專區」查詢。

強化委託檢驗後續管理



委託檢驗應主動向食藥署申請
-若有任何變更應主動報備或申請檢查

藥廠(商)應與受託實驗室簽訂合約
-合約內容應有【中央衛生主管機關得視實際需要，對受託實驗室進行現場查核】之規定

視為供應商管理之一環
-藥廠(商)應執行供應商評估與管理，確保其檢驗結果

Part**3**

GMP查核現況

國內西藥GMP廠分布



□ GMP西藥製劑廠137家

□ GMP物流廠16家

(藥品包裝、標示及倉儲作業)

□ 先導工廠9家

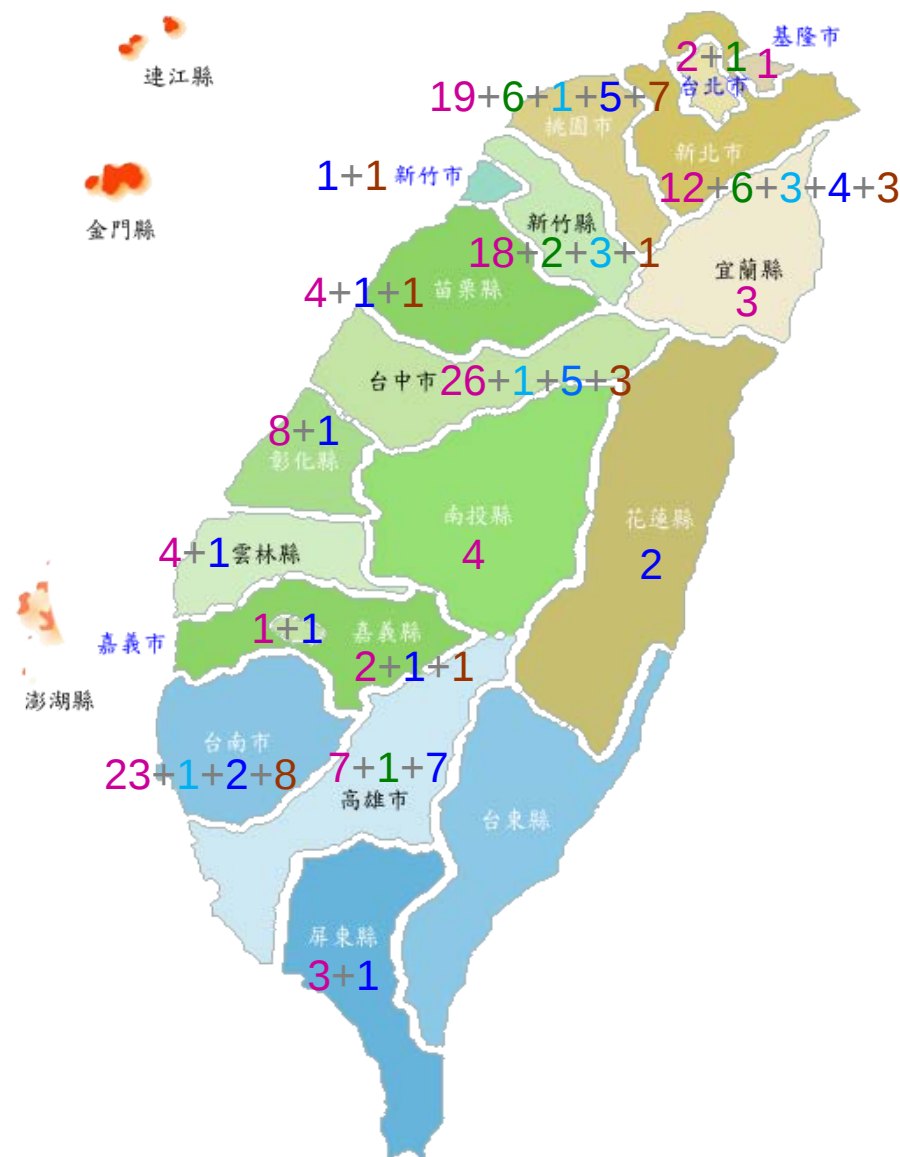
□ 醫用氣體製造廠32家

□ 原料藥廠25家

(統計至106年10月31日)

查詢方式：

業務專區>製藥工廠管理>國內藥廠>GMP藥廠名單



製劑廠使用
GMP原料藥
之來源查核

- 配合後續抽樣查核確認其來源之正確性

防止原料藥
進入製毒工
廠

- 加強藥廠原料藥之稽查
- 高風險原料藥流向管控

Part 1

GDP



藥品優良
連鎖規範
GDP

藥品優良
製造規範
GMP

優良藥品 全民用藥

1 源頭管理 **GMP**
原料藥廠 藥品優良
製造規範

4 醫療院所/藥局

107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、
範與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~15萬元罰鍰，情節

▶ GDP管理

法規新訊



管理政策

查核現況

Part **1**

GDP法規新訊

新增藥事法第53-1條及修正第92條(106.6.14)

【藥事法第53-1條】

- 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。
- 前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。
- 符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- 第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

新增藥事法第53-1條及修正第92條(106.6.14)

【藥事法第92條】

- 違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條 第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- 違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

西藥藥品製造及販賣業者執行藥品批發、輸入、輸出之GDP管理法規



藥事法第57條

藥物優良**製造**準則

西藥藥品優良製造規範

藥事法第53-1條

西藥優良**運銷**準則
(PIC/S GDP)

第一部
藥品優良製
造規範

PIC/S GMP
Part I

第二部
原料藥優良製
造規範

PIC/S GMP
Part II

附則

PIC/S GMP
Annex

第三部
西藥優良**運
銷**規範

PIC/S GDP

因應藥事法第53-1條擬新增或修正之相關子法規



藥事法(53-1條)

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

西藥優良運銷準則(106.8.31預告)
西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法
西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準

預告西藥優良運銷準則106.8.31

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年8月31日

發文字號：衛授食字第1061104664號

附件：「西藥優良運銷準則」草案總說明及逐條說明之PDF檔各1份



主旨：預告訂定「西藥優良運銷準則」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：藥事法第五十三條之一。

三、「西藥優良運銷準則」草案總說明及逐條說明如附件。

本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

西藥優良運銷準則草案總說明

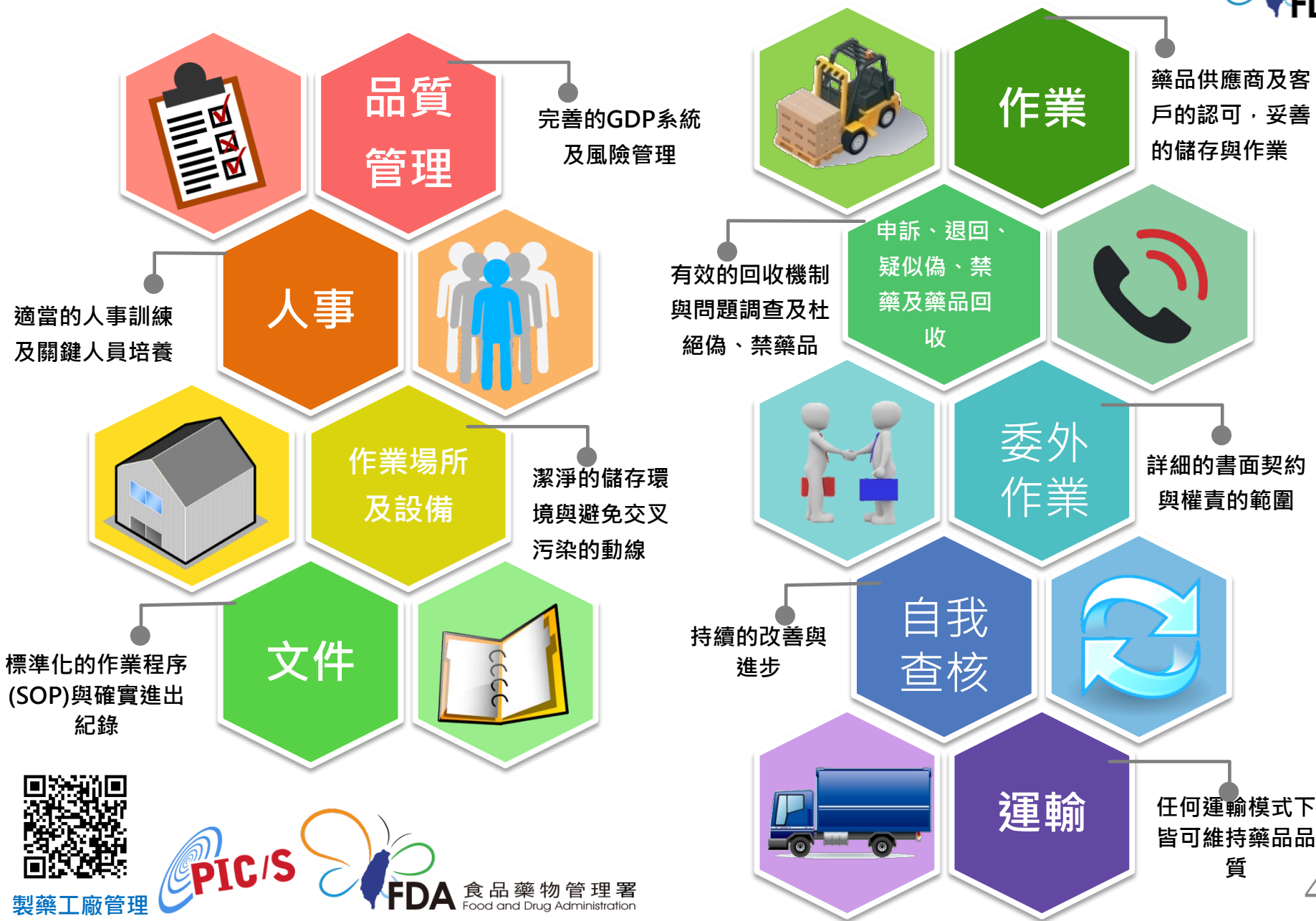
茲為與國際藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP）接軌，落實西藥運銷管理，保障國人用藥安全，並配合一百零六年六月十四日公布之藥事法第五十三條之一第一項：「經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應藥品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。」及第四項規定：「第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」，爰參照國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）藥品運銷規範（GDP）內容，擬具「西藥優良運銷準則」草案，其要點如下：

一、本準則之法律授權依據。（草案第一條）

二、參照 PIC/S 組織運銷規範內容，訂定業者執行各作業事項之準則，以提升西藥業者運銷管理品質；各作業事項屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。（草案第二條至第十一條）

三、本準則自發布日施行。（草案第十二條）

PIC/S GDP 藥品優良運銷規範



舉例/GDP的重要一環-儲存



溫度、濕度、照明、通風

儲架、棧板、標示

冷藏設備、警報



防蟲、鼠

授權、隔離管制

乾淨、清潔、避免汙染



舉例/GDP的重要一環-運輸



A

運輸車輛溫度管控



溫度mapping



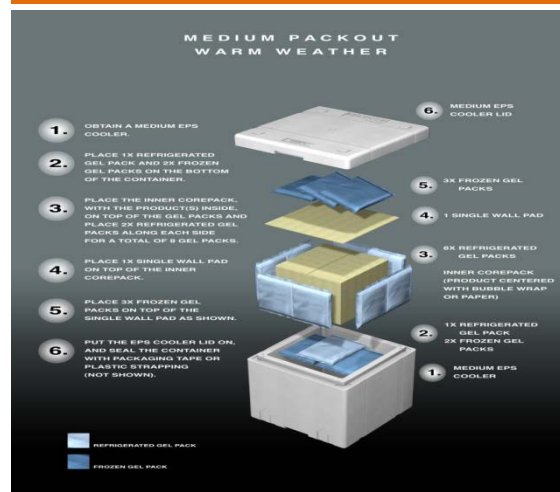
安全、專用、可靠



防止破損、摻假、竊盜



冷鏈產品之包裝的驗證與確效



Part **2**

GDP管理政策

藥商管理相關法規-1

法條編號	法規內容
藥事法第27條 (藥商登記)	凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。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。
藥事法第71條第1項(藥商檢查)	衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。
藥事法第73條第1項(藥商普查)	直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。
藥事法第49條第1項(藥商買賣)	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。
藥事法第6條-1(藥商買賣)	經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。

藥商管理相關法規-2

法條編號	法規內容
藥事法第53條-1(GDP)	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。 前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。 符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。 第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

法條編號	法規內容
藥事法第92條 (罰則)	違反-----、第五十三條之一第一項之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。 違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。 違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

偽藥相關罰則-1

違反法規

藥事法第20條 (偽藥定義)

- ✓ 第1款：未經核准，擅自製造者
- ✓ 第2款：所含有效成分之名稱，與核准不符者
- ✓ 第3款：將他人產品抽換或摻雜者
- ✓ 第4款：塗改或更換有效期間之標示者

(販賣偽藥)

- ✓ 藥事法第83條：7年以下有期徒刑，5千萬元以下罰金。
- ✓ 藥事法第78條第1項第2款：公告其公司之名稱、地址、負責人姓名藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

(製造偽藥)

- ✓ 藥事法第82條：10年以下有期徒刑，1億元以下罰金。
- ✓ 藥事法第78條第1項第1款：廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- ✓ 藥事法第78條第1項第2款：公告其公司之名稱、地址、負責人姓名藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

偽藥相關罰則-2

行政處分法條	相對應之罰責	處罰機關
藥事法第27條第1項 (藥商登記) 藥事法第57條第1項 (藥物製造工廠登記)	藥事法第92條第1項 ✓ 3萬元以上200萬元以下罰鍰	地方衛生主管 機關
藥事法第57條第2項 (藥物製造)	藥事法第92條第3項 ✓ 改善期間停止其營業	中央衛生主管 機關
藥事法第80條 (違規 產品回收)	✓ 函知業者限期下架回收	地方衛生主管 機關
藥師法第21條 (管理藥師依業務上重 大過失行為移付懲戒)	藥師法第21-1條(懲戒方式) ✓ 警告、繼續教育、限制執業範圍或停業1個月以上1年以下、廢止執業執照、廢止藥師證書	地方衛生主管 機關

106年6月5日

食藥署與相關公協會召開會議

- 請公協會轉知所屬會員**遵守法令，避免類似改標事件再次發生**
- 各項變更應注意事項
 - 各藥商更改藥品外盒或內包裝甚至藥品外觀改變應通知基層健保藥局及中華民國藥師公會全國聯合會。
 - 藥商若有任何自行變更應及時上傳本署藥品許可證系統。
 - 若查詢發現許可證系統有與現行版本不符者，請通知本署藥品組

建置藥品追溯追蹤

- 高風險品項優先執行
- 106年4月20日正式公告血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素三類藥品優先實施，並自106年7月1日起實施
- 增列20個健保高使用量、高金額之品項納入藥品追溯追蹤試辦申報對象，106.10.30公告項目

加速全面推動GDP

- 分階段推動
- 高風險優先

分階段實施及時程

第一階段實施GDP業者(約816家)

西藥藥品**製造**業者
(製劑廠、醫用氣體
廠、執行製劑標示
與包裝之物流業者)

西藥藥品**販賣**業者
(持有輸入及國產西
藥製劑藥品許可證
之**經銷商**)

不包含原料藥

105.7.1

2.5年

107.12.31

全新廠應符
合GDP規範

現有廠商全
面完成實施
GDP規範

第二階段

未持有輸入及國
產西藥製劑藥品
許可證之販賣業
藥商

藥事法第53-1
條已於106年6
月14日公布，
後續將擬定實
施時程與配套
措施，並以分
階段方式執行

100年起以委辦計畫方式輔導業者

辦理公聽會、與代理商及製藥工業等公協會之溝通協商說明會，建立合作模式

溝通
宣導

訓練
輔導

主題論壇、技術研討會、國際研討會、專家赴廠實地輔導、觀摩藥品專業配送物流業者GDP作業

製造業者與持有藥品許可證之販賣業者(第一階段)優先實施

分段
實施

頒獎
表揚

自101年起舉辦藥品GDP表揚典禮，表揚配合輔導性訪查之績優廠商

105年7月1日正式啟動GDP查核

分流各類型業者提出GDP申請時間

業者別	提出申請時間
自評已符合GDP之業者	可主動向本署申請GDP檢查
執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者	105年7月31日前
持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之販賣業者	105年8月31日前
持有管制藥品許可證之販賣業者	105年9月30日前
持有5張以上藥品許可證之販賣業者	106年2月28日前
持有2~4張以上藥品許可證之販賣業者	106年8月31日前
持有1張以上藥品許可證之販賣業者	106年11月30日前
西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)原則上依據GMP後續檢查時程，一併查核GDP	

最遲於106年12月31日前提出申請

105.10.31有關GDP實施時程與配套措施之後續執行方案

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：陳建佑 02-27877174
電子郵件信箱：quin178@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年10月31日
發文字號：FDA風字第1051105583號
連別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行時程與配套措施」後續執行方案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、衛生福利部前於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)之施行項目及時程」，本署並於105年5月19日函釋配套措施，105年7月1日起，執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商及持有管制藥品許可證之藥商，應按所訂期程申請檢查，本署則依序優先查核，未於期限內提出檢查申請者，本署將會同地方政府衛生局實地了解管理現況。
- 二、考量應實施GDP之業者眾多，106年1月1日起，本署仍以風險評估方式分流業者提出檢查之時間，以使業者能於期限內符合GDP，請業者依持有之藥品許可證張數按所排定期程提出檢查申請，詳如下列：

(一)持有5張以上藥品許可證之販賣業者，應於106年2月28日前提出申請。

(二)持有2~4張藥品許可證之販賣業者，應於106年8月31日前提出申請。

(三)持有1張藥品許可證之販賣業者，應於106年11月30日前提出申請。

(四)西藥製劑廠(含醫用氣體廠)之GDP檢查，則配合GMP後續查核一併執行之。

三、自評已符合GDP之業者，仍可提早主動向本署申請檢查。

四、近來發現部分藥商將藥品貯存於藥商許可執照登記地址外之倉庫或委託其他物流業者存放，請確實依藥事法第27條及其施行細則第10條之規定，向地方衛生主管機關辦理變更登記。

五、為確保所有交付至病患之藥品品質無虞，GDP要求藥品自藥廠出廠後至醫療院所及藥局的過程，應維持其所需要之儲存條件，防止藥品變質，以維持其在製造、儲存及運輸過程之品質與安全及包裝完整性。

六、基於保護消費者之宗旨，製造廠或持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，若有將藥品委由下游販賣業藥商執行藥品儲存與運銷作業(包括回收作業)時，應有責任評估並督導下游業者能維持藥品品質及完整性，本署執行第一階段業者之GDP檢查時，亦會確認其是否落實督導下游業者符合相關規定，保障民眾用藥安全。

七、請各公協會落實轉知所屬地方公會及會員，避免影響會員權益。

正本：新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會

105.11.14有關藥商專任藥師之駐廠監製及駐店管理相關規定

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2787-7498

聯絡人及電話：林蕭鋒 (02)2787-8249

電子郵件信箱：terlanks@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署風險管理組

發文日期：中華民國105年11月14日

發文字號：FDA藥字第1051411773號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥商專任藥師之駐廠監製及駐店管理，詳如說明段，惠請貴會及貴局轉知所屬會員及轄內藥商，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第28條第1項前段之規定，西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。復按藥事法第29條第1項前段之規定，西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。
- 二、為發揮專業藥師的價值，提供民眾用藥安全環境，請確實遵循上開規定辦理。

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

副本：

105.10.25有關藥商之藥品倉儲管理規定

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2787-7498

聯絡人及電話：林蕭鋒 (02)2787-8249

電子郵件信箱：terlanks@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署風險管理組

發文日期：中華民國105年10月25日

發文字號：FDA藥字第1051411197號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理，詳如說明段，惠請貴會及貴局轉知所屬會員及轄內藥商，請查照。

說明：

- 一、彌來本署發現許多業者將藥品儲存於公司外倉庫、租用倉庫或委託其它物流公司等，其藥商許可執照未依規定向當地衛生主管機關辦理變更登記。
- 二、藥品製造業藥商設置原料、物料、半製品及最終產品之倉庫，應符合藥品藥物製造工廠設廠標準之相關規定。另按藥事法施行細則第10條之規定，藥品販賣業藥商貯存藥品倉庫之平面略圖係申請藥商登記之必要文件之一，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關本於專業依個案狀況權責審核之。
- 三、復按藥事法第27條第1項後段之規定，登記事項變更時應辦理變更登記，藥品販賣業藥商之貯存藥品倉庫自屬登記事項之一，故應檢附平面略圖向藥商登記地之衛生主管機關申請變更登記後，始得變更貯存藥品倉庫。

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

副本：

105.11.14重申GDP相關管理規定、實施時程、配套措施等相關規定

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國105年11月14日
發文字號：FDA風字第1051106060號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之管理規定、實施時程、配套措施等相關規定，詳如說明段，請轉知所屬會員積極準備與因應，請查照。

說明：

一、為確保藥品在製造、儲存及運輸過程之品質及包裝完整性得以維持，我國自100年起即以委辦計畫方式，積極推動西藥藥品實施GDP制度，六年來除制定GDP相關法規供業者依循外，並多次與公協會召開協商會溝通，期間亦辦理多場業者說明會、主題論壇及技術研討會等訓練課程，此外，亦請專家赴廠實地訪查，協助業者了解GDP，早日符合規範。

二、GDP分階段實施政策經與相關公協會協商達成共識，衛生福利部於105年2月18日公告GDP施行項目及時程，並同時函知相關公協會，請協會轉知所屬會員，公告之施行對象為西藥製劑廠及持有西藥製劑藥品許可證之藥商，施行時程如下：

(一)新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及申

請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自105年7月1日起符合GDP。

(二)現有之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合GDP。

三、本署亦分別於105年5月19日FDA風字第1051102831號函及105年10月31日FDA風字第1051105583號函知相關公協會GDP配套措施，依業者作業類別風險安排GDP檢查之優先順序，各類業者提出檢查時間如下：

(一)自評已符合GDP之業者：可提前主動申請GDP檢查。

(二)西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)原則上依據GMP後續檢查應檢查時程，一併查核GDP，最遲應於106年12月31日前提出GDP檢查，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請。

(三)執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者：105年7月31日前。

(四)持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之業者：105年8月31日前。

(五)持有管制藥品許可證之業者：105年9月30日前。

(六)持有5張以上藥品許可證之販賣業者：106年2月28日前。

(七)持有2~4張藥品許可證之販賣業者：106年8月31日前。

(八)持有1張藥品許可證之販賣業者：106年11月30日前。

四、業者需依前揭期限主動向本署申請GDP檢查，由本署依業者作業之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之

106.4.11有關實施西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)應注意事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知照，並妥適宣導

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：陳建佑 02-27877174
電子郵件信箱：wen3225w@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年4月11日
發文字號：FDA風字第1061101907號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)應注意事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知照，並妥適宣導，請查照。

說明：

- 一、為確保所有交付至病患之藥品品質無虞，GDP要求藥品自藥廠出廠後至醫療院所及藥局的過程，應維持其所需要之儲存條件，防止藥品變質，以維持其在儲存及運輸過程之品質與安全及包裝完整性。
- 二、近期發生偽藥事件，基於保護消費者之宗旨，藥品製造業者及販賣業者應遵循藥事法規定，不得買賣來源不明或無藥品許可證之藥品，並確實製作每一批藥品之運銷紀錄，內容應包括藥品之名稱、含量、劑型、批號、受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量等，且須能追溯至下游藥商、醫療機構及藥局，以確保藥品供應鏈之完整性。藥品許可證持有者有責任督導並落實下游業者建立完整之運銷紀錄，以確保藥品品質及安全。
- 三、再查，另，發現部分藥商已變更藥品貯存場所，請確實依藥事法第27條及其施行細則第10條之規定，向地方衛

生主管機關辦理變更登記。

- 四、為加速推動各項GDP作業，本署106年度持續以委辦計畫委託社團法人中華民國學名藥協會辦理各項訓練與輔導性訪查，請轉知所屬會員踴躍參加，各項活動可逕洽該協會報名。此外，本署網站建置藥品GDP專區，公布相關法規、公告或函、活動/訓練講義、申請檢查流程、最新消息/活動及Q&A，可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、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、桃園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、嘉義市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、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新竹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、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化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、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、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、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：地方政府衛生局

106.5.22為維護民眾用藥安全，本署推動西藥優良運銷規範(GDP)政策，惠請貴會及貴局協助轉知及督促所屬會員及轄區內藥商，落實各項藥品儲存及運送作業，並回復相關GDP問卷

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877023
聯絡人及電話：黃聖淮 02-27877030
電子郵件信箱：wayne2589@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年5月22日
發文字號：FDA風字第1061103036號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：TFDA106年藥品優良運銷規範問卷調查表

主旨：為維護民眾用藥安全，本署推動西藥優良運銷規範(GDP)政策，惠請貴會及貴局協助轉知及督促所屬會員及轄區內藥商，落實各項藥品儲存及運送作業，並回復相關GDP問卷調查(如附件)，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部分別於104年7月16日及105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」相關規範、施行項目與時程，預計108年1月1日起，西藥製劑之製造業藥商及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商須全面符合規定。
- 二、前項實施時程之對象目前尚未包含未持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，為完備藥品供應鏈，本部刻正進行藥事法相關修正案，將該類業者全數納管為應實施GDP之對象。
- 三、為了解國內販賣業藥商之藥品儲存及運銷現況，本署日前已檢送GDP問卷調查表(如附件)予西藥藥品之販賣業藥商。惠請協助轉知業者於106年6月1日前回覆(請優先以

網路填寫或電子郵件方式回覆)，作為後續政策推動之評估。

- 四、近期查獲販賣業藥商有將過期或回收藥品重新包裝、貼標及竄改有效期間標示之違規情事，造成民眾用藥安全疑慮，請轉知業者務必遵守藥事法及相關GMP/GDP規定，並請衛生局加強督導，若有發現不法情事，將依法嚴懲。
- 五、另，本署常接獲業者詢問GDP相關實施事宜，為利後續管理，業者應依實際作業並依藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定辦理藥商登記與變更，以利主管機關確認各業者之營業項目種類及場所。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，若有變更或新增貯存藥品倉庫，應事先檢附平面略圖，向轄區衛生主管機關申請變更登記。
- 六、為利業者即時獲得GDP最新消息並事前準備，本署網站公布相關公告或函、最新消息/活動、相關Q&A，業者可上本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢並下載，另，本署後續仍將持續辦理相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動，請轉知所屬會員及轄區內藥商踴躍參加。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、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、桃園市高壓氣體商業

106.7.10提醒持有2-8張藥品許可證之藥商應主動提出GDP符合性評鑑

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02) 2787-7023
聯絡人及電話：鍾綺(02) 2787-7030
電子郵件信箱：feilee@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年7月10日
發文字號：FDA風字第1061103675號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP)施行時程，詳如說明段，請貴公司積極準備與因應，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部105年2月18日部授食字第1041106197D號函，持有藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合GDP相關規範。
- 二、有關GDP施行時程之配套措施，本署業於105年10月31日FDA風字第1051105583號函說明將依業者持有之藥品許可證張數安排GDP檢查之優先順序，其中，持有2至4張藥品許可證之販賣業藥商應於106年8月31日前提出申請。經查，貴公司為前述業者，請依規定儘速備齊相關資料於106年8月31日前向本署提出申請。
- 三、倘貴公司持有之藥品許可證皆已切結不輸入、不製造或正辦理所有許可證移轉他公司，請來文向本署說明，並同時檢附相關切結或辦理移轉之證明文件，如未於說明二所述之期限內提出檢查申請，本署仍將排程會同地方政府衛生局實地了解公司管理現況。
- 四、相關申請檢查流程、表單及應檢附資料，請參考本署網

106.7.17重申藥品之分包裝應符合GMP規定

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國106年7月17日
發文字號：衛授食字第1061104316號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保西藥藥品品質及安全，本部重申藥品之分裝及包裝(含中文貼標、仿單置入及外包裝盒更換等)作業，應符合藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(GMP)，另有關藥商倉儲管理詳如說明段，請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依據「藥事法」第57條、「藥物優良製造準則」第3條及「藥物製造業者檢查辦法」第2條之規定，藥品之製造、加工、分裝及包裝、標示、儲存及運銷等作業，均應符合GMP。
- 二、又依「藥品查驗登記審查準則」第20條第4項規定，貼標籤作業視同製程之一部分，應依GMP之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，於輸入國內後委託國內符合GMP之藥廠或符合GMP之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼標籤作業；執行貼標籤作業之製造廠亦應與許可證登記事項相符。
- 三、藥商執行藥品之分裝及包裝作業，係屬藥品製造之一環，依規定應申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行。

106.9.29為維護民眾用藥安全，落實西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)管理，請貴公司詳填「冷鏈及管制藥品運銷對象調查表」

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：張宏毅 02-27877139
電子郵件信箱：grantchang@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年9月29日
發文字號：FDA風字第1061105878號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：冷鏈及管制藥品運銷對象調查表1份

主旨：為維護民眾用藥安全，落實西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)管理，請貴公司詳填「冷鏈及管制藥品運銷對象調查表」(如附件，含填寫範例)，並於106年10月20日前函覆本署，請查照。

說明：

- 一、本案係針對運銷冷鏈藥品及管制藥品者，調查其運銷至最下游所有藥商(經銷商)對象之現況，以利本署後續推動GDP管理制度。如運銷對象為醫療院所(醫院、診所)或藥局者，則免填入。
- 二、「冷鏈及管制藥品運銷對象調查表」可至本署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「便民服務>下載專區>藥品GMP表單下載>冷鏈及管制藥品運銷對象調查表」下載。

衛生福利部食品藥物管理署

冷鏈及管制藥品運銷對象調查表(範例)

藥商名稱：AAA股份有限公司

說明：

- 一、請填寫公司冷鏈藥品或管制藥品運銷對象之藥商(經銷商)。
- 二、「項目數量」請依許可證張數填寫，如同一張許可證包含不同劑量時，計為「1張」。
- 三、如運銷對象為醫療院所(醫院、診所)或藥局者免填。

編號	販賣業藥商 許可執照字號	藥商名稱	電話	冷鏈藥品 項目數量	管制藥品 項目數量
1	62XXXXXXX	XX股份有限公司	02-00000000	3	0
2	62XXXXXXX	YY股份有限公司	02-00000000	0	2
3	62XXXXXXX	ZZ股份有限公司	02-00000000	1	1

106.10.23本署函知各藥業公協會宣導藥商應落實委外儲存與運輸作業管理

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：林中豪 02-27877136
電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國106年10月23日
發文字號：FDA風字第1061106506號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署推動西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷），請貴會轉知所屬會員落實委外儲存與運輸作業管理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為健全藥品全供應鏈品質管理制度，本署自100年起即逐步推動我國藥品運銷管理制度，以確保藥品儲存及運輸過程之品質及完整性得以維持，保障民眾用藥安全。
- 二、為確保藥品於儲存與運輸過程維持所需之儲存條件，若藥商將藥品之儲存與運輸作業委外執行，應定期評估及稽核受託業者確實履行要求之工作能力，定期監測及審查受託者之執行結果，並識別及執行任何必須改善之處，以確保委外業者遵循GDP相關規範；另，當運輸過程有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性等。
- 三、藥商應確實針對受託業者進行委外作業相關評估與稽核，確保其品質管理、人事、作業場所、運輸車輛、文件管理、作業程序等事項符合藥品GDP規範，以提升藥品運銷品質。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國生物

若藥商將藥品之儲存與運輸作業委外執行下列事項，以確保委外業者遵循GDP相關規範：

- 應定期評估及稽核受託業者確實履行要求之工作能力
- 定期監測及審查受託者之執行結果，並識別及執行任何必須改善之處
- 當運輸過程有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性等。
- 藥商應確實針對受託業者進行委外作業相關評估與稽核，確保其品質管理、人事、作業場所、運輸車輛、文件管理、作業程序等事項符合藥品GDP規範，以提升藥品運銷品質。

Part **3**

GDP查核現況

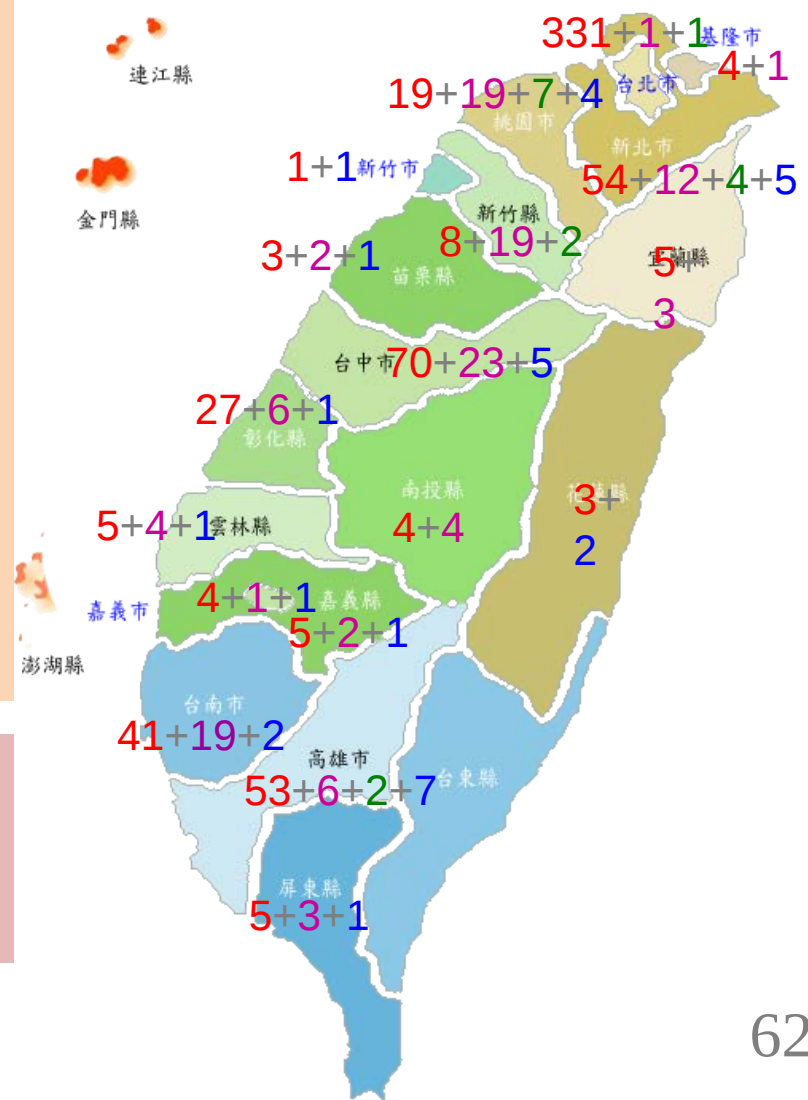
國內持有藥品許可證的藥商分布與查核結果



共計**815**家持有藥品許可證的藥商

- **642**家販賣業藥商
- **125**家GMP西藥製劑廠
- **16**家 GMP貼標物流廠
(藥品包裝、標示及倉儲作業)
- **32**家醫用氣體製造廠
(統計至106年10月31日)

截至106年10月31日，已查核557家，有223家已通過GDP檢查



Part 3

展望與結語



強化藥品管理精進作為(GMP)

強化風險與品質管理

落實數據完整性管理

落實品質授權人員職責

最高管理階層人員領導與主動參與

持續藥品品質提升



強化藥品管理精進作為 (GDP)



藥事人員扮演重要角色

確保藥品的真實性、完整性、安全性及有效性

製造業者

藥品製造須符合GMP

監製藥師及AP
落實監督管理

販賣業者

藥品批發、輸入、輸出須符合GDP(Good Distribution Practices)

管理藥師及RP
落實監督管理

醫療院所、藥局

藥品調劑作業須符合GDP(Good Dispensing Practices)

執業藥師落實管理

藥師應確認藥品供應鏈的完整性，包括察覺劣質、假造、標籤不當、偽造、假冒醫療產品 (SSFFC) 醫藥品存在，以及確保藥品妥善的儲存和品質責任

歡迎訂閱衛生福利部新媒體！



衛生福利部

■ 讓您即時掌握生活息息相關之醫療、長照、社福、公衛、食安、防疫等重要訊息，歡迎訂閱！



歡迎加入食藥署Facebook粉絲團！



食品藥物管理署

- 讓您即時掌握生活息息相關之藥品、醫療器材、化妝品、食品等日常相關訊息，歡迎訂閱！



睡睡平安
@sleepverywell



食用玩家
@tfda2014.tw



TFDA化粧品安
全使用
@tfdacos



在Facebook或Messenger中搜尋[@tfda2014.tw](https://www.facebook.com/tfda2014.tw)，即可輕鬆找到粉絲專業

歡迎訂閱藥物食品安全週報！



食品藥物管理署



藥物食品 安全週報



食藥安全訊息報你知



食藥署首頁網站訂閱：[http:// www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)

謝謝聆聽

藥品運銷GDP，品質管控好EASY



儲存好，運輸好
藥安心，沒煩惱