

西藥藥品優良運銷規範(GDP)第二階段 實施時程討論會

106年12月7日

風險管理組

主持人：李明鑫 組長

報告人：鍾 綺 視察



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

議程

- 推動西藥藥品實施GDP報告
 - － 實施GDP背景介紹
 - － 第一階段業者實施GDP現況
 - － GDP相關藥事法及法規說明
- 討論第二階段業者實施GDP時程

推動西藥藥品實施GDP報告

實施GDP背景介紹

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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



藥品品質管理涵蓋整個藥品供應鏈，確保藥品在儲存及運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持



實施藥品GDP目的



藥品GDP實施範圍與對象

西藥藥品批發作業，包含採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動

不包含供應給大眾(零售)

➤ 批發：Business to Business (B to B)

藥事法第16條

藥物製造業者：係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

國內GMP製造廠

藥事法第15條

藥物販賣業者：經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

持有藥品許可證之販賣業藥商

未持有藥品許可證之販賣業藥商

藥品GDP推動策略

自100年開始，以委辦計畫執行輔導

辦理公聽會、與代理商及製藥工業等公會溝通之協商會與說明會

溝通
宣導

訓練
輔導

主題論壇、技術研討會、說明會、國際研討會、專家赴廠實地輔導、觀摩藥品配送物流業者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

推動西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)時程表

輔導期:5年

全面輔導期:1年

實施期:第一階段(製造業者與代理商):2.5年

藥品GDP管理之輔導計畫

辦理藥事法修法公聽會

公告西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)

與公協會召開實施時程協商會

辦理藥事法修法公聽會

公告西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)施行項目及時程

全面輔導第一階段對象(實地訪查)

第一階段業者開始實施西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)查核，通過者核發許可

第一階段業者完成實施西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)

第二階段業者(除第一階段尚未執行之業者)將配合藥事法修正進度再另行公告

100-105

104.6

104.7.16

104.8

104.11

105.2

105

105.7.1-107.12.31

民國



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

第一階段業者實施GDP時程

第一階段實施GDP業者(約822家)

186家(23%)

636家(77%)

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
藥藥品許可證之藥
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

未持有西藥藥品
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



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

依風險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



推動西藥藥品實施GDP報告

第一階段業者實施GDP現況

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

GDP第一階段業者分布與檢查結果

822家藥商

□ 636家持有藥品許可證販賣業藥商

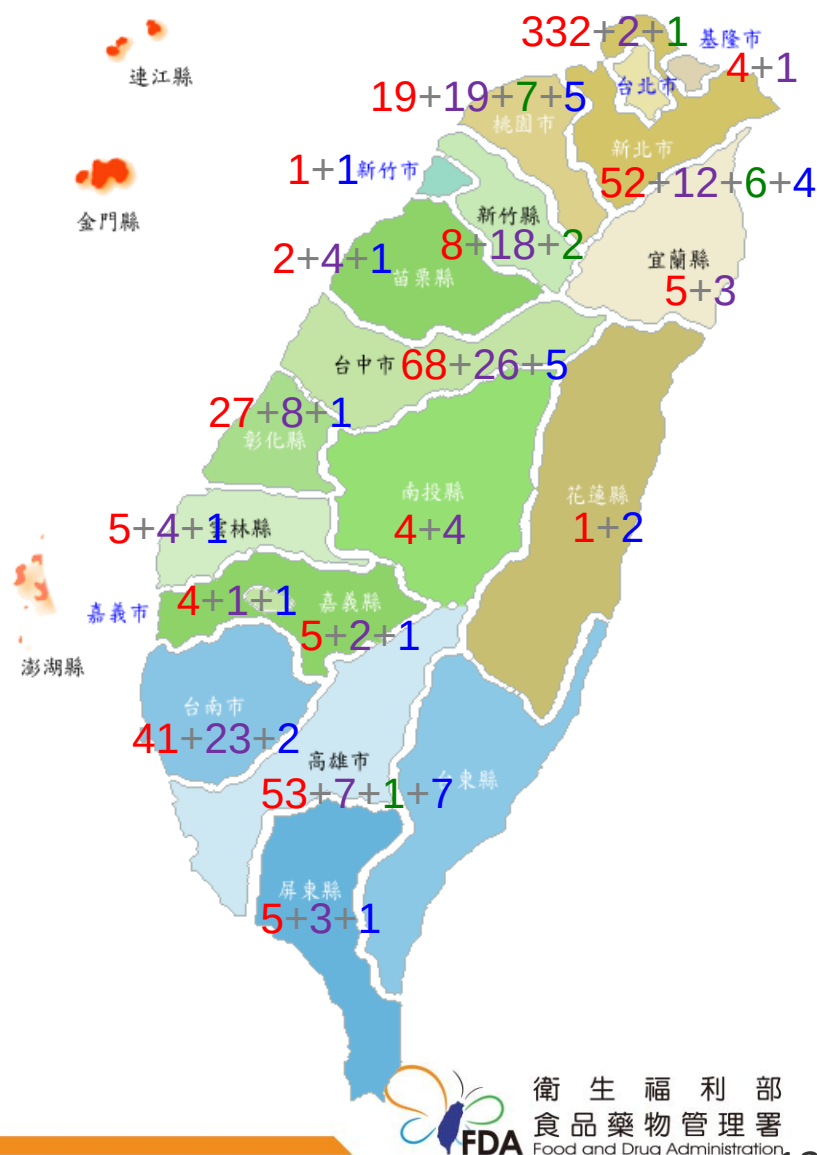
□ 137家GMP西藥製劑廠

□ 17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11月30日)

截至106年11月30日，有
253家已通過GDP檢查



第一階段業者常見缺失

藥品倉庫未有適當管控溫度

未建立相關作業之文件、紀錄

未落實委外作業管理(儲存、運輸)

運銷紀錄未涵蓋藥品批號

未經核准執行藥品分包裝、貼標

→ 涉違反藥事法及藥品查驗登記審查準則

藥商管理相關事項

- 藥品分包裝、貼標等作業應符合藥事法第46、57條及藥品查驗登記審查準則之規定
- 公司外倉庫應依藥事法第27條及其施行細則第10條規定，向地方衛生主管機關辦理變更登記
- 落實監製藥師與管理藥師職責

推動西藥藥品實施GDP報告

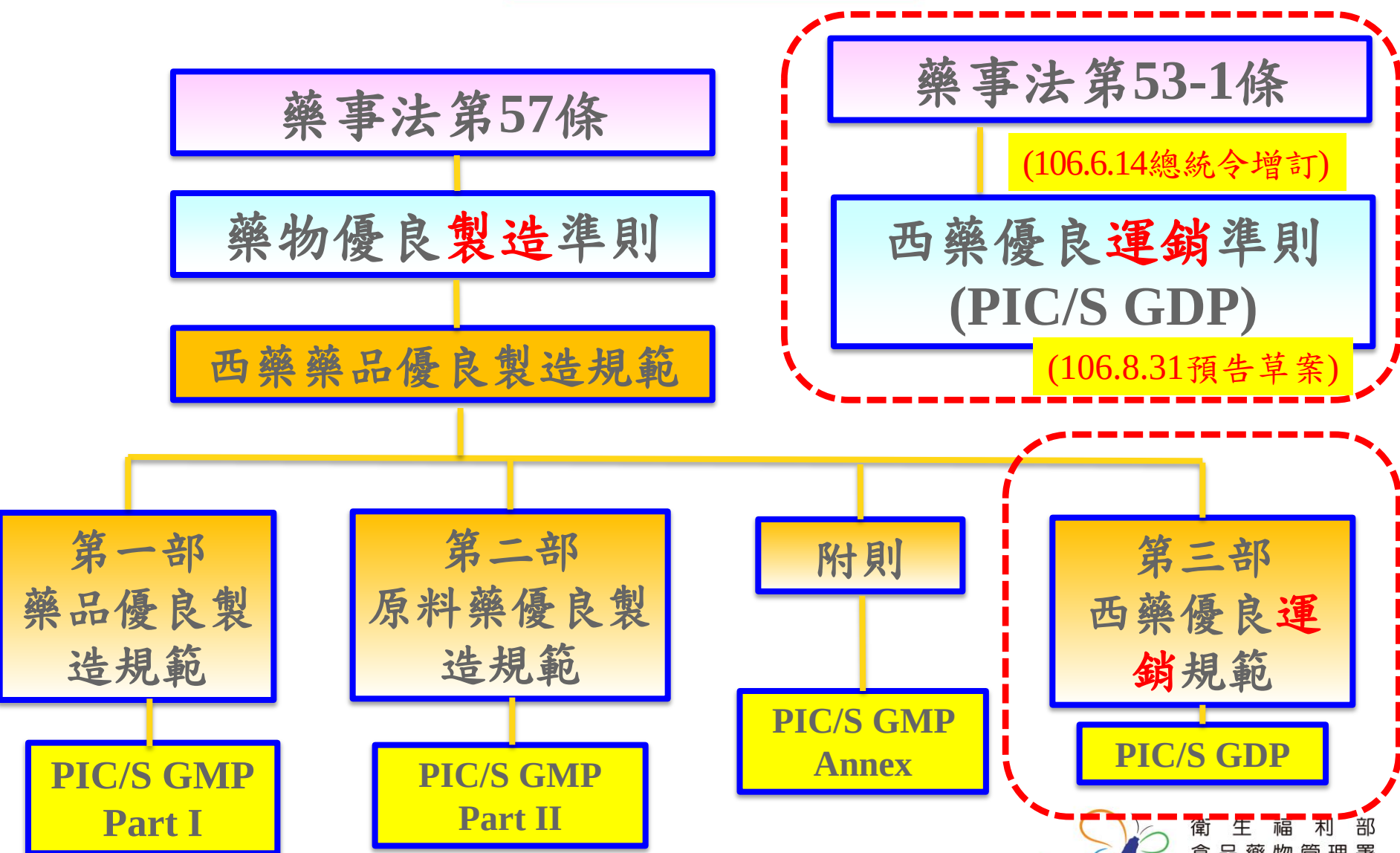
GDP相關藥事法及法規說明

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

西藥藥品製造/販賣業者執行GDP之藥事法法源



西藥販賣業者GDP管理法規

增訂

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、.....、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。
- 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。

修訂

罰則

藥事法第92條

- 新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰
- 中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單
- 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。

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
(106.10.31預告)

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」草案-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核准公告，而得西藥運銷許可後，始得為之。」及第四項規定：

參照PIC/S GDP內容

之申請條件，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

(104.7.16公告)



品質
管理

完善的GDP系統
及風險管理



作業

藥品供應商及客
戶的認可，妥善
的儲存與作業

適當的人事訓練
及關鍵人員培養

人事



有效的回收機制
與問題調查及杜
絕偽、禁藥品

申訴、退回、
疑似偽、禁
藥及藥品回
收

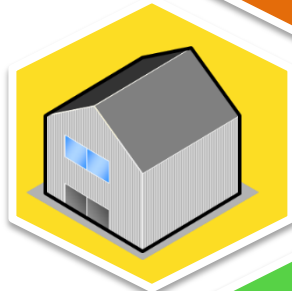


委外
作業

詳細的書面契約
與權責的範圍

作業場所
及設備

潔淨的儲存環
境與避免交叉
污染的動線



文件



持續的改善與
進步

自我
查核



運輸

任何運輸模式下
皆可維持藥品品
質

標準化的作業程序
(SOP)與確實進出
紀錄



預告「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」草案-106.10.31

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年10月31日
發文字號：衛授食字第1061105634號
附件：「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」草案總說明及逐條說明之PDF檔案
1份



主旨：預告訂定「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」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、「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」草案總說明及逐條說明之PDF檔案，將於本局「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。

公告後60日內陳述意見

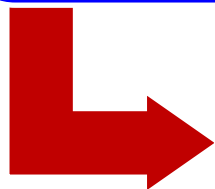
西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法草案總說明

茲為與國際制度接軌，落實西藥運銷管理，藥事法於一百零六年六月十四日公布增訂第五十三條之一，明定西藥運銷許可及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，爰擬具西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法（以下簡稱本辦法）草案，計十五條，其要點如下：

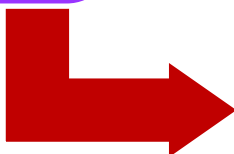
- 一、本辦法訂定依據。（草案第一條）
- 二、西藥運銷許可之申請及核定規定。（草案第二條至第三條）
- 三、西藥運銷許可登記事項及其變更之應遵行事項。（草案第四條）
- 四、西藥運銷許可展延之申請及核定規定。（草案第五條）
- 五、檢查人員執行各項檢查之相關規定。（草案第六條至第十條）
- 六、申領西藥運銷許可證明文件之程序規定。（草案第十一條）
- 七、廢止西藥運銷許可之事由。（草案第十二條）
- 八、西藥運銷許可經廢止時，西藥運銷許可及證明文件之處置。（草案第十三條）
- 九、藥商停業與復業時，西藥運銷許可及證明文件之處置。（草案第十四條）
- 十、本辦法施行日期。（草案第十五條）

GDP申請、查核、發證流程

通過PIC/S
GDP符合性評
鑑之藥商



TFDA核發西藥
運銷許可



定期例行
性查核

- 核發有效期的運銷許可
- 登記事項有變更須申請登記變更

- 效期屆滿6個月前主動提出例行性查核

食藥署網頁>業務專區>製藥工廠管理

回首頁 | 舊版網站 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | DSS |



<http://www.fda.gov.tw>

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

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

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

通報及安全監視
專區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品

食品



預防食品中毒宣導
-肉毒桿菌專區
預防肉毒桿菌中毒宣導
及真空包裝即食食品選購等須知

[詳細內容]



食品藥物消費者知
識服務網
提供食品、餐飲衛生、
食品營養、食品查驗登
記及相關宣導等資訊平

[詳細內容]



食品Q&A
提供一般民眾常見食品
安全衛生及特殊食品安
全事件相關之問與答

[詳細內容]

新聞焦點

再次說明預告限制「糞腸球菌(*Enterococcus faecalis*)及屎腸球菌(*Enterococcus faecium*)不得作為食品原料使用」草案

預告修正「食品業者登錄辦法」第四條，擬納入物流業及倉儲資料

更多

不合格資訊

全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

不合格食品資訊

公告事項

食品、藥品、管制藥品及化粧品相關法規及檢驗規範等之預告或公告

食品營養成分資料庫

食品、餐飲、營養相關法令規章

食品衛生標準、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準等法令規章查詢

食品業務資訊查詢連結

邊境查驗專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

通報及安全監視
專區

GMP藥廠名單

國外藥廠

工廠資料(PMF)申請

海外查廠申請

國外藥廠後續檢查申請

輸入原料藥許可證符合GMP申請

通過GMP備查之國外藥廠名單

委託檢驗

證照管理

廠商洽公需知

安全資訊

嚴重違反GMP藥商
產品回收

證明文件註銷/廢止

GMP證明書註銷

製造許可廢止或失效

國外工廠GMP核備事項
註銷

電子報

活動/訓練

會議紀錄

說明會

國際活動

Q & A

申請表單

案件申辦平台

- **藥品GDP專區**
- 符合GDP藥商名單
- GDP檢查申請
- 藥品GDP相關法規、公告或函
- 藥品GDP相關活動/訓練講義
- 最新消息/活動
- GDP相關Q&A

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單

西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷) (GDP) 檢查申請

藥品GDP相關法規、公告或函

藥品GDP相關活動/訓練講義

藥品GDP相關活動照片

配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商

最新消息/活動

GDP相關Q&A



討論第二階段業者 實施GDP時程

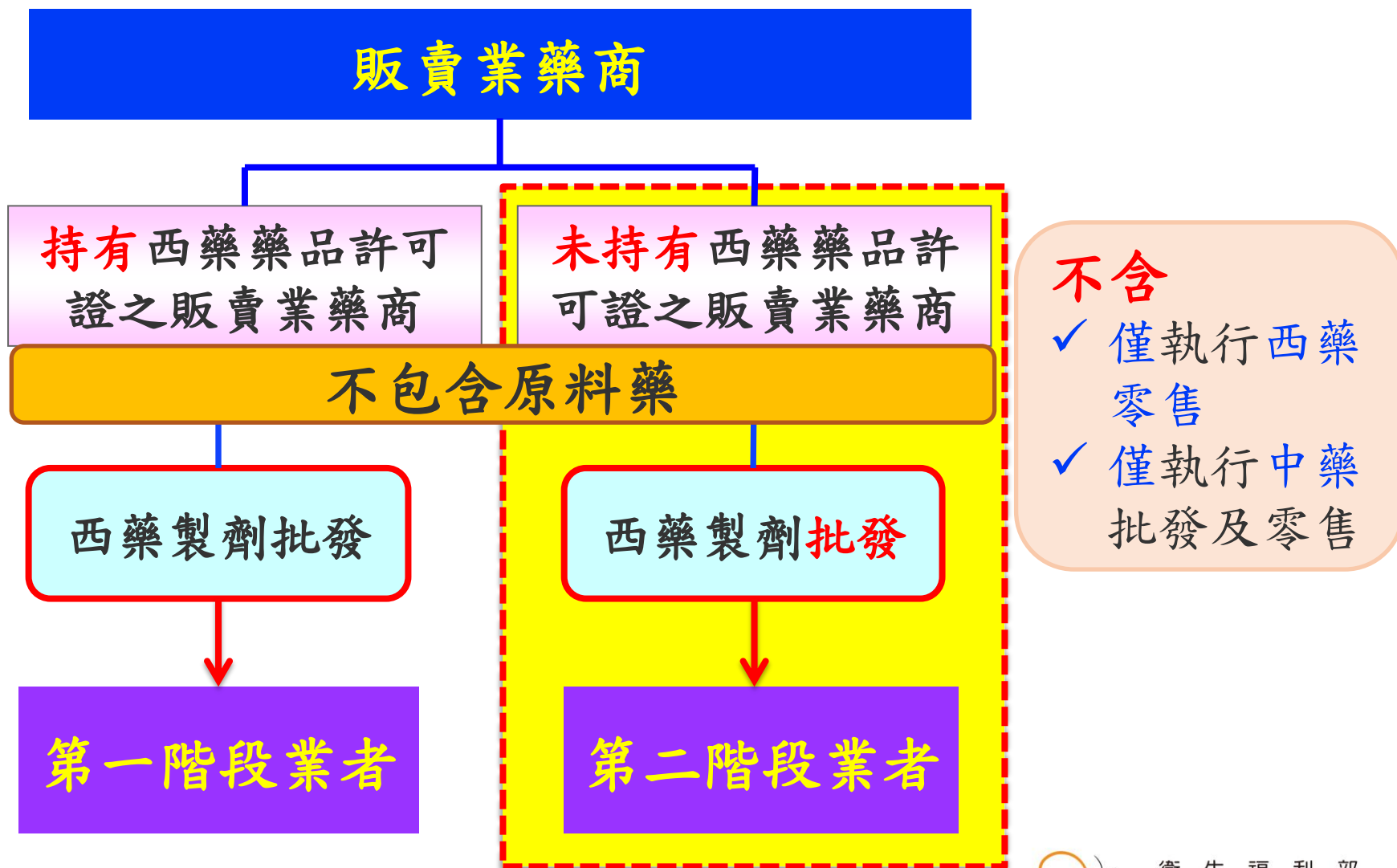
第二階段業者實施時程規畫

.....

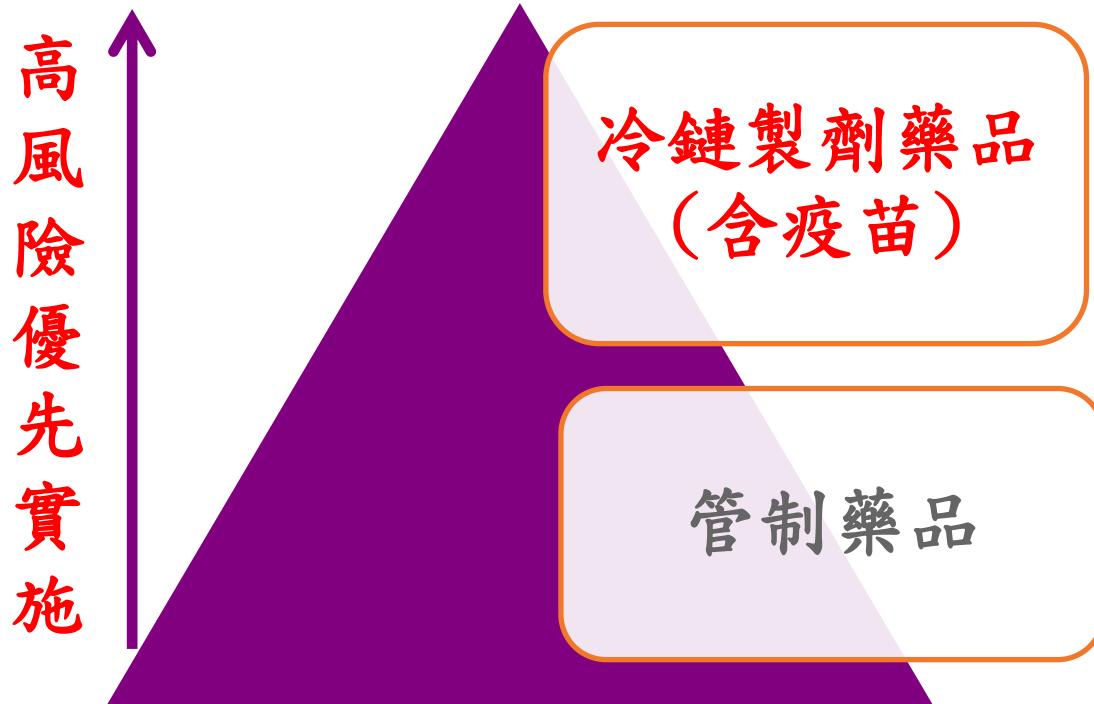


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

第二階段藥品GDP實施對象



第二階段業者管理方向



以風險管理考量分階段實施

與相關公協會溝通實施時程

擬定配套措施與持續輔導

謝謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration