

精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
109年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

藥品GDP實務管理

食品藥物管理署 品質監督管理組

謝綺雯 科長

109年8月5日(中區)、7日(南區)、11日(北區)



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



01

背景

02

GDP管理法規

03

GDP實施實程與管理現況

04

結語

背景

.....



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

因儲存與運送問題造成之常見不良品



- 藥液顏色異常
- 膠囊或錠劑變色



品質-
變色



品質-
變形



- 藥品破裂、氧化、漏液
- 膠囊粉外溢
- 瓶身破裂或瓶蓋脫落

- 有效成分降解
- 軟膏油水分離
- 儲存問題造成不純物增加

品質-
變質

安全

- 藥品遺失
- 偽藥進入合法供應鏈

含Ranitidine藥品中
不純物NDMA事件

GDP管理法規

.....



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

藥事法規規定之藥商

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實施對象：

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

*批發：Business to Business (B to B)

不包含供應給大眾(零售)

批發 vs 零售

依據行政院主計總處「行業標準分類(第10次修訂)」之定義

批發業

- 從事有形商品批發、仲介批發買賣或代理批發拍賣之行業，其銷售對象為機構或產業（如中盤批發商、零售商、工廠、公司行號、進出口商等）。

零售業

- 從事透過商店、攤販及其他非店面如網際網路等向家庭或民眾銷售全新及中古有形商品之行業。

查詢處:經濟部「全國商工行政服務入口網」>

商工查詢服務>公司登記查詢>公司及分公司基本資料

與GDP相關之藥事法與法規命令

藥事法

(53-1條)

(106.6.14總統令公布)

西藥優良運銷準則(GDP標準)

(106.12.28公告)

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法
(檢查與核發許可) (107.5.28公告)

西藥查驗登記審查費收費標準

(增加GDP檢查收費)(收費標準109.7.21公告)

各階段應於公告之期限內完成 - 未完成者依藥事法規定處理

西藥販賣業者GDP管理法規-藥事法

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。

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
- 屆期末改善者，不准展延其藥物許可證，且不予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。

各階段應於公告之期限內完成 - 未完成者依藥事法規定處理

藥品優良運銷準則 (GDP)



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



作業場所
及設備

潔淨的儲存環境與避免交叉污染的動線



委外
作業

詳細的書面契約與權責的範圍

標準化的作業程序 (SOP) 與確實進出紀錄

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



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法^{107.5.28}

申請與核可

- 廠商應填具申請書，並檢附相關資料提出GDP許可申請
- 依藥商種類、作業項目及歷次檢查紀錄核定效期為3-5年

運銷許可記載事項

- 藥商名稱、地址、管理藥師、運銷作業項目、儲存藥品倉庫之場所、許可效期、編號等
- 若有變更，應主動提出申請

許可展延

- 效期屆滿6個月前提出展延申請(檢查通過始可展延)
- 依藥商種類、作業項目及歷次檢查紀錄核定效期為3-5年

後續管理

- 定期與不定期檢查
- 得繳納費用申請英文GDP證明文件
- 停歇業或撤銷、廢止之後續管理

109.07.21公告訂定西藥查驗登記審查費收費標準

衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年7月21日
發文字號：衛授食字第1091406207號
附件：「西藥查驗登記審查費收費標準」。



訂定「西藥查驗登記審查費收費標準」。
附「西藥查驗登記審查費收費標準」

部長陳時中

第五條第三款:國內西藥販賣業者運銷品質檢查

- 三、國內西藥販賣業者運銷品質檢查：
- (一)新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。
 - (二)後續管理檢查，新臺幣三萬元。
 - (三)西藥運銷許可登記事項之變更(未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者)，新臺幣二千五百元。

本標準之施行日期自中華民國110年1月1日施行。



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

西藥查驗登記審查費收費標準(GDP相關)

自110年1月1日
施行

新設、遷移、擴建、
復業、增加運銷作業
項目申請 (3萬元)

西藥運銷品質相關
函詢 (5000元)

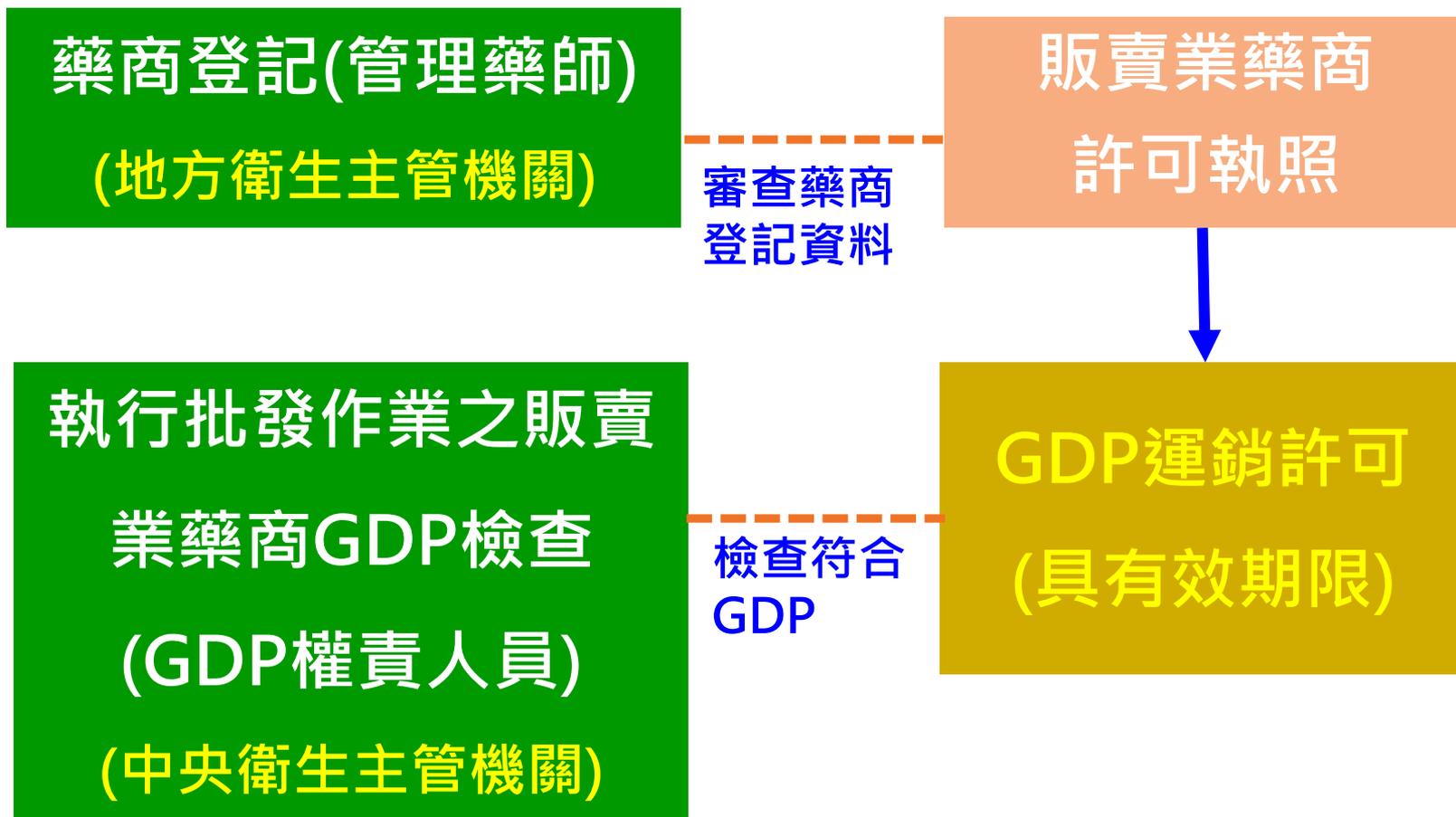
後續管理檢查(3萬
元)

西藥運銷許可證明
文件 (2000元)

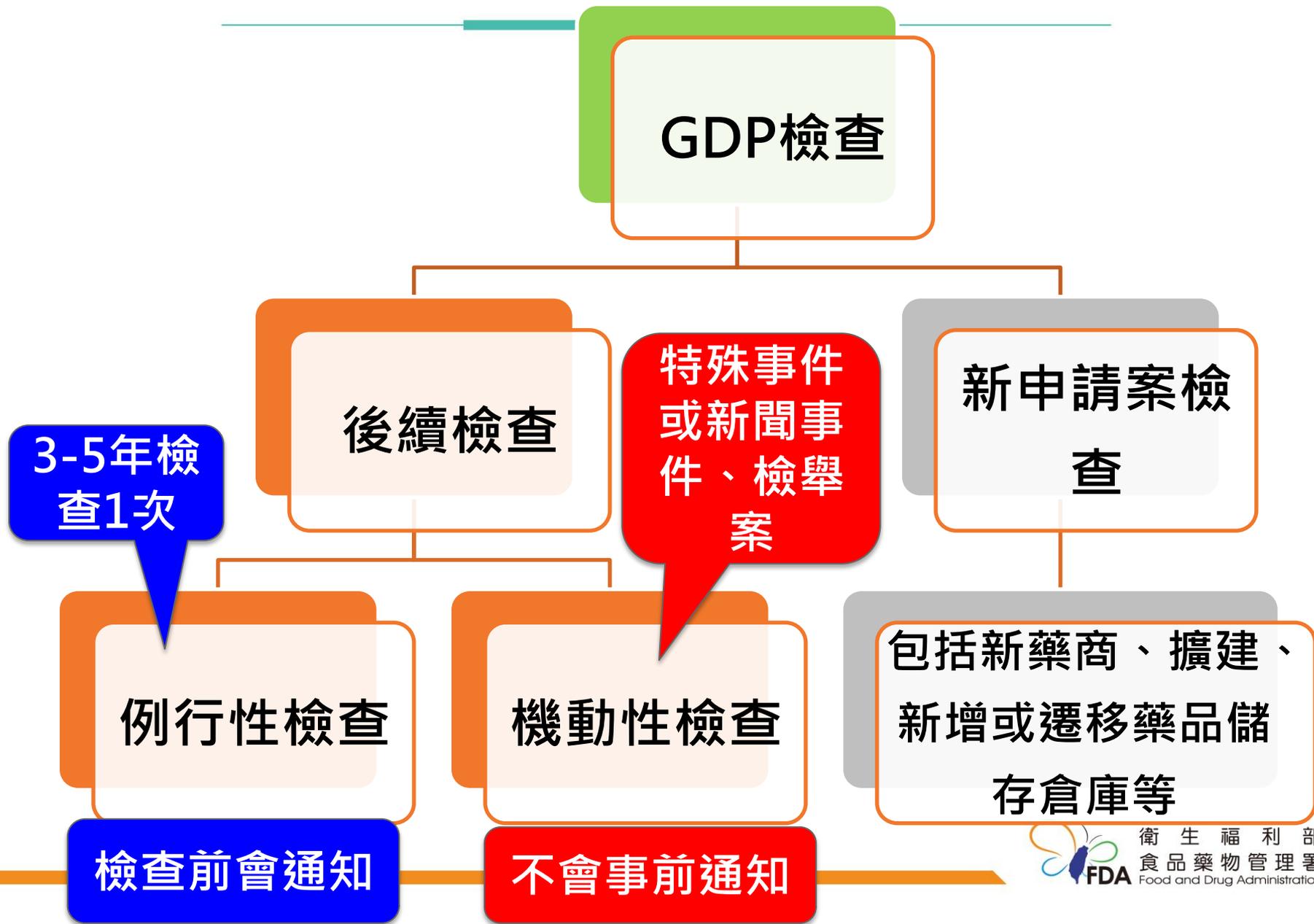
變更 (未涉及運銷作
業項目及儲存藥品之
場所變更)(2500元)

109.07.21公告訂定西藥查驗登記審查費收費標準

執行批發作業之販賣業藥商應取得之執照與許可



GDP檢查管理-GDP檢查類別



GDP檢查所見缺失分級與定義

嚴重

- 任何偏離GDP指引之規範導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險。包含過程中可能增加偽禁藥送達至病人之風險。
- 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。
- 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- 於可販售區發現退回或回收之產品。

中度

- 認定為主要偏離GDP之規範。
- 該缺失造成或可能造成與上市許可不相符，特別是在儲存及運輸條件上。
- 該缺失可能偏離運銷許可項目及規定。
- 多個其他缺失結合，也許皆非主要，但多個可能造成主要缺失的產生其他缺失。

其他

- 無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。

GDP實施實程與管理 現況

.....



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

第一階段GDP施行成果與後續

第一階段實施GDP業者

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):192家

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):492家

不包含原料藥

已於108年1月1日前符合西藥優良運銷準則者，不再重新申請GDP檢查；須依「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」規定，於運銷許可效期屆滿6個月前申請展延。

105.7.1

2.5年

107.12.31

後續檢查申請

全新廠/首張藥證之藥商應符合GDP規範

第一階段實施GDP家數686家。截至109年6月30日止，已通過678家，通過率99%。

現有藥商全面完成符合GDP規範

GDP後續檢查流程及應注意事項

後續展延檢查申請表

記得提出申請

申請

- 運銷許可有效期限**到期6個月前**提出申請
- 填寫後續檢查申請表，函請TFDA申請檢查

檢查

- TFDA安排**實地稽查或書面審查**
- 依GDP標準進行檢查，並核發**稽查或審查報告**

改善

- 依稽查或審查結果所見**缺失進行改善**
- 改善完成，TFDA核**發展延GDP許可函**

➤ 運銷許可效期到期前未完成展延者，依規定不得執行運銷作業

GDP的後續

後續檢查須檢送之相關資料

1. 申請函。
2. 國內藥商GDP後續檢查申請表。
3. 販賣業藥商許可執照影本。
4. 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及其電子檔。
5. GDP相關標準作業程序(SOP)清單。
6. GDP關鍵設備清單。
7. 藥品清冊(製造業藥商填寫「GMP藥廠產品清冊一覽表」即可)。
8. 廠商現況調查表(製造業藥商填寫「藥廠現況調查表」即可)。
9. 最新作業場所**平面圖**，如儲存區與作業區等區域配置、進出動線圖。
10. 前次檢查至今之重大變更(如：人事、設備、倉儲、GDP作業項目等)。
11. 前次檢查至今之申訴事件、偏差事件及變更管制案清單。

主管應確認資料之
正確性與完整性

GDP的日常

通過GDP檢查後，日常要注意那些事項？

品質 系統

- 定期品質管理審查檢討?人員訓練?變更管制?品質文件定期審查?SOP清冊更新?偏差管理?矯正與預防措?供應商與客戶定期審查?回收作業有效性?委外評估?新版合約?自我查核?- - - - -

倉儲 作業

- 溫度管制與紀錄、進出貨運銷紀錄

運輸 作業

- 運送之溫度記錄

第二階段GDP施行現況-冷鏈藥品

第二階段

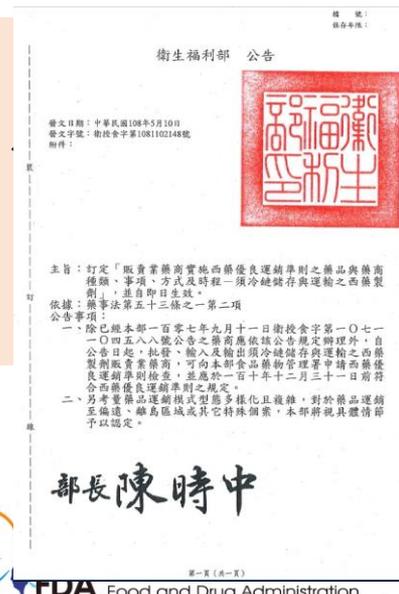
冷鏈業者

- 批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，可向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則GDP檢查，並應於110年12月31日前符合西藥優良運銷準則GDP之規定。

特殊個案

- 考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠離島區域或其它特殊個案，本部將視具體情節予以認定。

108年5月10日公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程 - 須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」



第二階段(冷鏈業者)GDP申請檢查優先順序

高風險

低風險

批發販賣疫苗、血液製劑、肉毒桿菌毒素類藥品者

1

108.11.30

申請期限

批發販賣藥品品項數目較多、有藥品儲存場所者

2

109.2.29

經本署評估風險較高者

3

109.5.31

其他業者

4

109.8.31

缺失改善完成，全面符合GDP

110.12.31

- ◆ 食藥署已個別函知業者於期限內提出申請
- ◆ 請藥商配合於期限內申請檢查，以免影響自身權益
- ◆ 未於期限提出申請者，食藥署會視情況請轄區衛生局或會同轄區衛生局實地赴藥商了解現況

溫馨提醒:即早申請檢查，及早完成，確保用藥品質與安全

第二階段GDP查核常見缺失摘要

冷藏倉庫未有溫度監控、未有連續監控及警報裝置

溫度策繪、溫度計未定期校正

藥品區隔問題、非藥品與藥品儲存區隔不明顯

運送車輛未有溫度記錄、未有溫度管控、確效包裝未有驗證、共配未有管制

未有品質系統相關文件或未落實文件管理

運銷紀錄問題

強化原料藥管理

強化藥品源頭管理

105.1.1領有許可證之原料藥品項全面符合GMP(不含外銷專用品項)

外銷專用原料藥全面實施GMP

自111年1月1日起應符合GMP

108.7.29公告實施時程

原料藥供應鏈運銷管理

108.4.23函知業者加強原料藥運銷管理

規劃原料藥實施GDP

自112年1月1日起應符合GDP

109.7.27公告原料藥製造業者/販賣業者實施GDP時程

製劑廠使用之原料藥供應商管理與稽核

108.4.23函知業者加強原料藥運銷管理



GDP專區

食藥署網頁

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

> 業務專區

> 製藥工廠管理
(GMP/GDP)

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 醫藥中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 遠境查驗專區
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

製藥工廠管理
製藥工廠管理 【發布日期：2016-10-04】

製藥工廠

- 一般規定
- GMP概述
- 稽查作業
- 人民申請案件狀態查詢
- 相關輔導計畫及公協會
- 國內藥廠
 - GMP查廠申請
 - 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

法規公告

- 法規
- 公告或函

非登不可專區

最新消息

安全資訊

- 嚴重違反GMP藥廠
- 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

通過GDP名單

GDP檢查申請

藥品GDP相關活動/訓練講義
/SOP範例

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

委辦計畫對業者教育訓練開課資訊

GDP Q&A

結語

.....



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

藥商因應GDP之準備事項

資源有限-軟硬兼施



硬體資源

軟體資源



倉庫、運輸車

人員

品質系統

設施、設備

SOP與紀錄



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

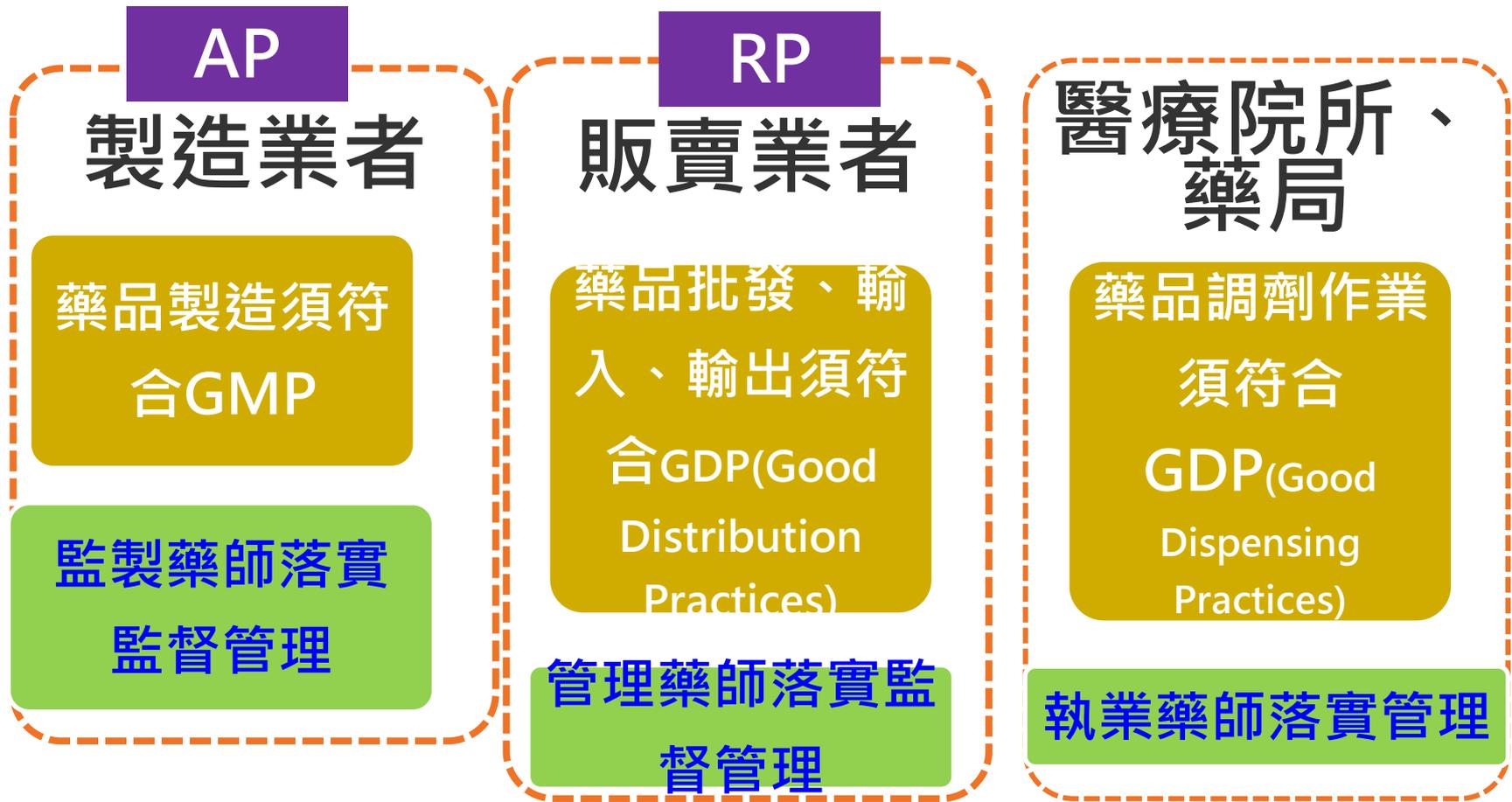
GDP未來強化管理規劃



最終目標：
確保藥品供應鏈之品質與安全

藥事與品質管理人員扮演的重要角色

確保藥品的真實性、完整性、安全性及有效性



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

強化藥商聘用之權責人員(RP)管理

業者應指定至少一名被授權人員，確保作業符合GDP規定

應有書面職務說明、職責與代理人

給予其權限、適當資源及職責

定期接受GDP相關教育訓練(職前與持續訓練)

依照GDP管理要求進行要品之儲存與運送

RP人員之職責

- i)確保品質管理系統之執行及維持；
- ii)著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質；
- iii)確保職前及持續訓練計畫之執行及維持；
- iv)協調及立即執行任何藥品回收作業；
- v)確保有效處理客戶申訴；
- vi)確保供應商及客戶經核准
- vii)核准所有可能影響符合本規範之轉委託作業
- viii)確保事先安排計畫，在適當的定期間隔內進行自我查核，且應執行必要的矯正措施；
- ix)保存關於職務代理的適當紀錄
- x)所有退回、拒用、回收、偽、禁藥的最終處理判定。
- xi)核准退回品進入可銷售品庫存；
- xii)確保遵守國內法令對特定產品所附加的其他要求

建立公司內優良之品質文化

建立良好的品質文化是管理階層的责任

建立並承擔保護產品品質及病人安全責任的環境

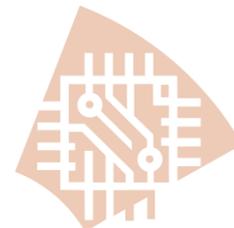
管理階層應讓員工了解其職責對確保品質的重要性

管理階層應以身作則，讓所有員工有一致正確的價值觀

管理階層應鼓勵員工自由的溝通失敗與錯誤，以採取適當CAPA

建立優良的品質文化以確保藥品儲存與運送作業之品質及完整性

本署針對製藥品質管理與國際接軌之委辦計畫



無菌製劑協會

- 無菌製劑之輔導與辦理訓練課程
- 國際趨勢分析
- 最新法規宣導

藥物品質協會

- 一般非無菌製劑產品之輔導與辦理訓練課程
- 最新法規宣導

學名藥協會

- GDP之推動與輔導
- 到場輔導
- GDP與辦理教育訓練課程

藥劑中心

- 數據完整性之宣導與訓練
- 數據完整性之到廠輔導

請善加利用

Thank You!

謝謝聆聽



儲存好、運輸好
藥安心、沒煩惱



 **藥品製造**
GMP

 **藥品運銷**
GDP

藥品品質有夠讚
民眾用藥有保障



 FDA 食品藥物管理署



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