

我國原料藥藥商實施西藥優良運銷準則現況及管理之探討

黃萱閔 林中豪 傅淑卿 謝綺雯 陳映樺 遲蘭慧

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

摘 要

為健全藥品全生命週期之品質管理，延續西藥藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)嚴謹品質管理精神，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)積極推動實施藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，並分階段逐步納管從事西藥批發、輸入及輸出之藥商，而西藥製劑使用之原料藥品質好壞，亦攸關藥品之安全及品質，本研究探討原料藥GDP推動之策略規劃，並統計分析111年12月31日前取得運銷許可藥商之原料藥運銷作業樣態，由資料統整結果，可得知國內原料藥大多儲存於藥廠之倉庫並委外執行運輸作業，透過食藥署之GMP例行查核可加強原料藥倉庫管理，並強化藥商對於委外運輸業者之管理，以確保原料藥運銷作業符合GDP規定，相關資料可供食藥署持續推動GDP及後續管理參考，以維護國民用藥安全之公益。

關鍵詞：藥品優良運銷規範(GDP)、原料藥

前 言

歷年來發生數起因原料藥品質問題所造成之安全性事件，衛生福利部(下稱衛福部)為把關原料藥品質，確保藥品之安全性及有效性，除了參照國際藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S)公告「藥品優良製造規範(第二部：原料藥)」，擬定國內原料藥優良製造規範，並於104年12月31日全面完成實施⁽¹⁾外，強化原料藥運銷管理，精進藥品品質之源頭及流向管理，亦為衛福部持續推動之政策目標。

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)係延續西藥藥品優良製造規範

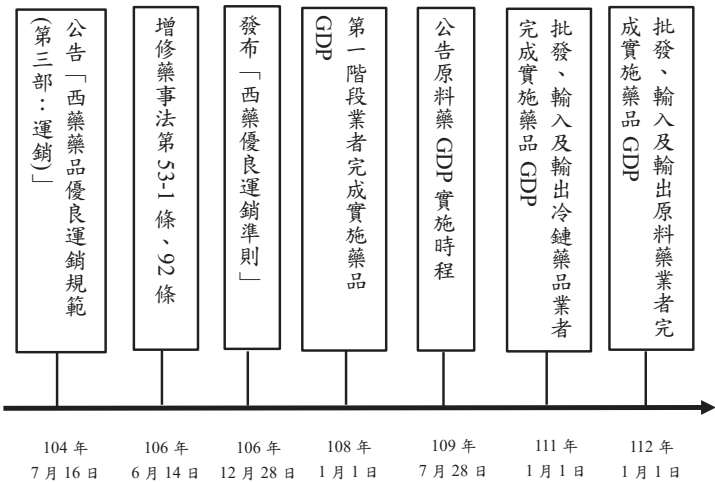
(Good Manufacturing Practice, GMP)嚴謹品質管理精神，將品質管理涵蓋整個藥品生命週期，確保藥品儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，食藥署自100年度起逐步推動我國藥品運銷管理制度，並依風險分階段逐步納管從事藥品批發、輸入及輸出之藥商，衛福部並參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)公布之西藥優良運銷規範，於104年7月16日公告我國「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」⁽²⁾，供國內西藥製造業藥商作為相關作業遵循依據，並於106年6月14日增修藥事法第53-1條與第92條，及於106年12月28日發布訂定「西藥優良運銷準則」⁽³⁾作為國內執行藥品批發、輸入及輸出之販賣業藥商執行GDP之標準，經過多年推動及輔導，已於108年1月1日

完成西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商GDP實施(第一階段)⁽⁴⁾，及於111年1月1日完成批發、輸入及輸出冷鏈藥品之販賣業藥商GDP實施(第二階段)⁽⁵⁾，經與相關公協會協商實施時程及配套措施並達成共識，衛福部於109年7月28日公告經營西藥原料藥批發、輸入及輸出之藥商，應於111年12月31日前符合GDP^(6,7)。我國GDP推動及施行歷程如圖一。

目的及策略

為落實公告之政策目標，期藥商於期限內完成實施GDP，本研究利用SWOT分析，分析推動實施原料藥GDP之優勢、機會、劣勢與威脅，結果如表一，並針對劣勢及威脅研擬策略如表二，制定後續的施行時程及配套措施。

此外，為確保執行原料藥批發、輸入及輸出作業之藥商能於期限內取得GDP，透過藥證



圖一、我國GDP推動及施行歷程

表一、原料藥實施GDP之SWOT分析

優勢	劣勢
1. 確保藥品在適當的條件下儲存及運送，不影響藥品品質	1. 藥品運銷模式多樣化，不易掌控
2. 確認藥品來源與流向之合法性，避免偽禁藥進入合法供應鏈	2. 現行資料庫無法掌握確切執行原料藥批發之藥商
3. 留有完整藥品運銷紀錄，可有效處理回收事件	3. 部分原料藥儲存條件標示不明確，不易制訂管理標準
4. 即時掌握國內原料藥供需情形，避免缺藥問題	
機會	威脅
1. 留有相關紀錄文件，證明藥品運銷情形符合規範，以減少申訴、退回品，保護公司信譽	1. 部分藥商對GDP標準及實務作業瞭解不足
2. GDP管理制度與國際接軌，增加國際競爭力	2. 藥商未實際投入GDP之運作
3. 取得政府核發之符合GDP證明，提高國內外商業合作機會	3. 運輸業者對於GDP瞭解及配合度不足
4. 藥商間資源整併、人力整合，提高藥商專業度及設施設備水準	
5. 促進產業轉型及升級，強化公司營運效能	

表二、SWOT分析後之策略規劃

劣勢-策略	威脅-策略
1. 透過食藥署資料庫，掌握藥商數量及作業內容 2. 依據藥商作業型態不同，分階段實施，並各別發函通知申請期限 3. 函請公協會，轉知執行西藥批發、輸入及輸出會員應符合GDP及全面實施期限 4. 函請製造、輸入及持有藥品許可證之藥商協助下游經銷商建立各項GDP相關作業系統，並督促其取得西藥運銷許可 5. 透過GDP檢查過程，瞭解藥商上下游，並建置資料庫，掌握批發原料藥藥商 6. 與相關專家定期開會，討論查核標準一致性	1. 持續辦理GDP輔導計畫，對藥商執行GDP實地訪查 2. 定期舉辦教育訓練課程，加強藥商對GDP的瞭解 3. 透過說明會及教育訓練場合，積極與藥商溝通及宣導，加強建立其藥品品質觀念 4. 建議部立及公立醫院將符合GDP納入醫院藥品採購作業之參考 5. 舉辦委外作業主題之教育訓練，協助藥商確認受託者履行委託作業之能力

表三、原料藥GDP實施時程之配套措施-各類藥商提出申請GDP檢查時間

業者別	提出申請時間
自評已符合GDP之藥商	可提前主動申請GDP檢查
原料藥製造廠	1. 於申請GMP後續檢查時，一併申請GDP檢查 2. GMP效期在112年1月1日之後者，應於110年11月30日前提出GDP檢查申請
10張以上原料藥許可證持有者	110年3月31日前提出申請
2張以上原料藥許可證持有者	110年7月31日前提出申請
1張以上原料藥許可證持有者	110年11月31日前提出申請
被授權藥商	110年12月31日前提出申請
輸入自用原料藥商	111年5月31日前提出申請

管理單位取得持有原料藥許可證之藥商、近三年接受輸入原料藥許可證持有者授權執行原料藥輸入作業之藥商及申請自用原料輸入之販賣業藥商等資料，瞭解藥商資訊及許可證數量，並視藥商作業型態及持有之許可證張數等風險類別，規劃優先檢查順序如表三，其對象包含原料藥製造廠、持有原料藥藥品許可證之販賣業藥商(下稱許可證持有者)、接受輸入原料藥許可證持有者授權執行原料藥輸入作業之藥商(下稱被授權藥商)、申請自用原料之販賣業藥商(下稱輸入自用原料藥商)及其餘執行原料藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商(下稱經銷原料藥藥商)，此外，自109年7月28日公告實施日起，自評已符合GDP者，可提早主動申請GDP檢查。

結果與討論

一、SWOT策略及配套措施

自衛福部於109年7月28日公告經營西藥原料藥批發、輸入及輸出之藥商，應於111年12月31日前符合GDP後，食藥署除發函通知表三中各類藥商申請GDP檢查期限外，對於無法確認執行原料藥批發作業之藥商數量，藉由執行已公告藥商之GDP檢查，了解其供應商及客戶名單，並建置資料庫串聯原料藥上下游藥商，以確切掌握國內原料藥供應鏈，找出中間經銷原料藥藥商，並函知該藥商申請GDP檢查，同時，函請相關公協會轉知其會員有關原料藥運銷管理資訊及建議部立及公立醫院將符合GDP納入醫院藥品採購作業之參考，加強政

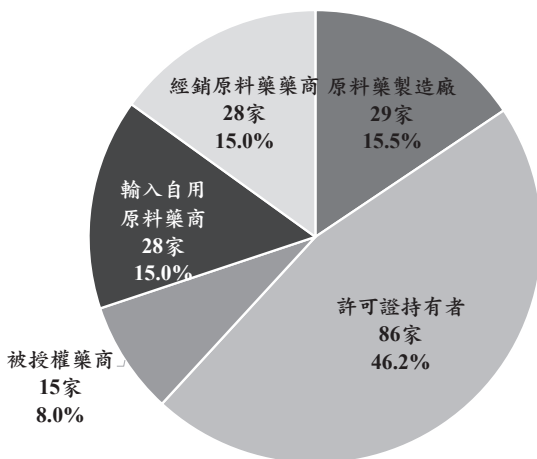
策之推廣傳遞。另，對於部分原料藥儲存條件標示不明確，食藥署邀集相關顧問討論，針對原料藥特殊性與風險評估，研擬相關之儲存原則。

為增加藥商對GDP之瞭解，食藥署每年舉辦說明會及教育訓練，並透過委辦計畫提供輔導，協助藥商建立符合GDP規範之硬體設備及品質系統，此外，於說明會及教育訓練現場提供問卷供藥商填寫，藉此機會與藥商溝通，了解現行原料藥運銷模式及藥商施行GDP之困難點。

二、原料藥藥商符合GDP情形

迄111年12月31日，經食藥署檢查通過，符合GDP之原料藥藥商計186家，各類別符合家數及比例詳如圖二，國內原料藥製造廠為29家(15.5%)、許可證持有者為86家(46.2%)、被授權藥商為15家(8.0%)、輸入自用原料藥商為28家(15.0%)及經銷原料藥藥商為28家(15.0%)。

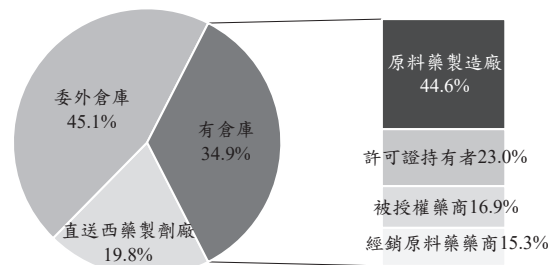
此外，依作業類別、藥品倉儲與運輸作業型態等分項內容，其統計如圖三及圖四，已符合GDP之藥商中，設有藥品儲存倉庫為65家(占通過藥商家數之比例為34.9%)，其中



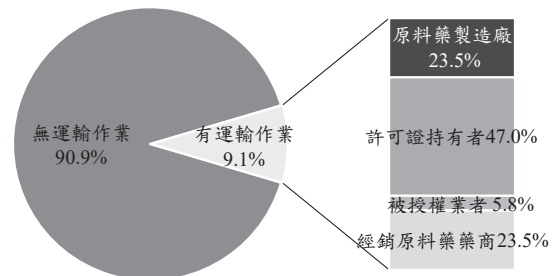
圖二、各類別符合GDP家數及比例

國內原料藥製造廠為29家(占有倉庫者之比例為44.6%)、持有原料藥藥品許可證之販賣業藥商為15家(占有倉庫者之比例為23.0%)、被授權藥商為11家(占有倉庫者之比例為16.9%)及經銷原料藥藥商為10家(占有倉庫者之比例為15.3%)，由此可知目前國內執行原料藥批發、輸入及輸出作業之藥商中，自有倉庫比例僅34.9%，且近一半為原料藥藥廠之倉庫，而其他藥商多為委外儲存(45.1%)或直接將原料藥運輸至西藥製劑廠(19.8%)。

以運輸情況分析，擁有運輸車輛執行原料藥運輸作業之藥商共17家，占有所有藥商之9.1%，其中國內原料藥製造廠為4家(占有運輸作業者之比例為23.5%)、許可證持有者為8家(占有運輸作業者之比例為47.0%)、被授權藥商為1家(占有運輸作業者之比例為5.8%)及經銷原料藥藥商為4家(占有運輸作業者之比例為23.5%)，藉由上述結果了解，原料藥之運輸幾乎仰賴委外物流公司，原因可能為原料藥大多數數量與體積龐大，運輸時需使用大型貨車或貨



圖三、已通過GDP之藥商原料藥倉庫之現況



圖四、已通過GDP之藥商原料藥運輸之現況

櫃車執行運送，與製劑產品之運送方式有所不同，故委外運輸為主要選擇，若考量運輸車輛之溫度條件，可能導致選擇性較少，或可能提升運輸成本等，而此結果與前述說明會及教育訓練中藥商之意見回饋相符，回饋意見包括現行使用之運輸車輛無法符合GDP規範，及對於要求使用溫控車執行運輸，不易覓得符合規範之委外業者及成本過高之落差，由此可知，上述原因可能為原料藥藥商執行GDP最大的挑戰。

現行法規要求藥商應使用確保運銷過程符合藥品所需溫度條件之相關監控設備，藥商應依原料藥特性，並以風險評估結果證明其溫度條件之合理性，可參考十大先進國家之藥典或長期安定性試驗資料所載溫度建立其儲存與運送條件，且藥商應與原廠建立順暢之溝通管道，了解經銷產品之相關資訊，確認運輸過程中溫度變化對產品品質之影響，並依風險考量使用不同種類運輸車輛，以衡平藥品風險及營運成本。

自公告日起至111年12月31日，通過食藥署檢查並取得運銷許可之西藥原料藥藥商，將其核定GDP作業項目予以分析，統計結果如表四，於186家藥商中，可執行採購作業為118家(63.4%)、供應作業128家(68.8%)、輸入作業137家(73.6%)、輸出作業40家(21.5%)、儲存作業65家(34.9%)及運輸作業17家(9.1%)，值得注意的是，有73.6%之藥商執行原料藥輸入作業，包含原料藥輸入許可證持有者、被授權藥商及輸入自用原料藥商，可知國內原料藥仍多數仰賴進口，容易受國際情勢影響，食藥署可透過加強監控藥品庫存、生產及供應情形，提早因應避免缺藥疑慮。

三、原料藥GDP後續管理

依據原料藥GDP全面實施後之藥商作業類別比例、藥品倉儲與運輸作業型態分析，可分下列3個面向探討藥商之運銷管理模式，並進

表四、GDP作業項目

GDP作業項目	家數	比例(%)
採購	118	63.4
供應	128	68.8
輸入	137	73.6
輸出	40	21.5
儲存	65	34.9
運輸	17	9.1

一步強化其後續管理措施：

(一)提升藥商對委外倉庫之管理能力

統計發現國內執行原料藥批發、輸入及輸出作業之藥商，有45.1%藥商將原料藥委外儲存，依據GDP規定，藥商應透過定期評估確認受託者之工作能力，包含應具有適當的作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員等內容，考量藥商對於執行評估相關事項較不熟悉，食藥署可透過舉辦教育訓練及制定相關評估表單範本，供藥商了解如何執行委外評估，以確保委外儲存原料藥之品質與完整性。

(二)製造業藥商持續精進原料藥倉庫之管理

除委外儲存外，有19.8%藥商輸入原料藥後，直接將原料藥運輸至西藥製劑廠儲存，另，有執行原料藥儲存作業之藥商中，有44.6%為儲存於原料藥製造廠，故原料藥多數儲存於製劑或原料藥製造業藥商之倉庫中，針對製造業藥商之倉庫，目前管理方式為於執行GMP查核時一併確認GDP之符合性，考量藥品GMP之推動已行之有年，其品質觀念健全，風險較低，故查核重點可著重於相關紀錄之留存，如供應商及委外運輸業者之評估、倉庫及運輸車輛之溫度管理，與運銷紀錄之確認，以完善原料藥之運銷管理。

(三)強化委外運輸車輛管理

由統計得知國內西藥原料藥藥商近九成採委外運輸方式運送原料藥，針對委外作業

之管理方式，藥商應先了解藥品儲存條件之科學依據，評估受託之運輸業者是否有能力勝任相關工作，並建立完整管理作業程序，包含評估、認可及後續管理等作業。此外，食藥署可透過執行GDP檢查，一併前往委外運輸業者作業場所執行查核，以促進原料藥運輸作業之品質。

結論與展望

藥品GDP為藥品GMP之延伸，為完善藥品供應鏈管理制度，食藥署自100年度起逐步推動我國藥品運銷管理制度，並增訂藥事法第53-1條，明定執行西藥批發、輸入及輸出作業之藥商應符合GDP，並規劃逐步實施GDP之藥商類別，目前西藥製劑廠、持有藥品許可證及執行冷鏈藥品批發、輸入與輸出作業之販賣業藥商及西藥原料藥批發、輸入與輸出藥商皆已完成實施GDP。

本研究之彙整分析國內原料藥藥商之現況及作業型態，結果可作為原料藥藥商後續管理及後續全面實施藥品GDP之配套措施參考，未來也將持續辦理相關GDP輔導及教育訓練，協助藥商正確且有效地建立品質系統，並加強各藥商對於藥品GDP之概念及實務作業，以協助其符合GDP規範，進而提升國內藥品品質，使民眾用藥更安心。

參考文獻

1. 衛生福利部。2013。西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程。102.09.25部授食字第1021150475號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?cid=68&scid=180&pn=12&id=1575>].
2. 衛生福利部。2015。西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)。104.07.16部授食字第1041102778號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13858&chk=48eea52b-ae7f-463e-8418-678befcea25e¶m=pn>].
3. 衛生福利部。2017。訂定西藥優良運銷準則。106.12.28衛授食字第1061107539號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?cid=68&scid=180&pn=6&id=2941>].
4. 衛生福利部。2018。訂西藥優良運銷準則之施行項目及時程。107.09.11衛授食字第1071105488號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?cid=68&scid=180&pn=5&id=2979>].
5. 衛生福利部。2019。販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑。108.5.10衛授食字第1081102147號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?cid=68&scid=180&pn=4&id=3145>].
6. 衛生福利部。2020。販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－原料藥。109.07.27衛授食字第1091104030號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?cid=68&scid=180&pn=2&id=3275>].
7. 衛生福利部。2020。西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程－原料藥。109.07.27衛授食字第1091104028號公告。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?cid=68&scid=180&pn=2&id=3274>].

Study on Current Status of Good Distribution Practice for APIs by Pharmaceutical Firms in Taiwan

HSUAN-MIN HUANG, CHUNG-HAO LIN, SHU-CHING FU,
CHI-WEN HSIEH, YING-HUA CHEN AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA, MOHW

ABSTRACT

To strengthen the quality management system from manufacturing through the entire lifecycle of medicinal products, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) has been actively promoting the implementation of Good Distribution Practice (GDP). As the quality of active pharmaceutical ingredients (APIs) directly impacts the safety and quality of western medicinal products, this study discussed the management strategy of GDP compliance for APIs and analyze the APIs distribution activities of pharmaceutical companies up to December 31th 2022. The results showed that the majority of the APIs has been stored in the warehouse of pharmaceutical manufacturers with the transportation activities outsourced to other companies. Therefore, the authority should enhance the management of warehouse through routine GMP inspections, and strengthen the management of pharmaceutical companies on outsourced activities to ensure their compliance with GDP regulations. Relevant information could be used to promote the full implementation and follow-up management of GDP compliance, to ensure the quality and the safety of medicinal products for public use.

Key words: Good Distribution Practice (GDP), active pharmaceutical ingredients (API)