

抄件

檔 號：

保存年限：

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：謝綺雯 02-27877131

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國104年3月23日

發文字號：部授食字第1041101593號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為健全藥品供應鏈品質管理，確保所有交付病患之藥品，在製造、儲存、運輸及配送過程中均有一致的品質保證，請轉知所屬會員依說明項辦理，共同為民眾用藥安全把關，請 查照。

說明：

- 一、我國西藥製劑廠已於103年12月31日全面完成實施PIC/S GMP標準，透過製藥水準的提升，使國人得以享受與先進國家相同的用藥品質。
- 二、近來本部食品藥物管理署與轄區衛生局執行藥品回收監督作業時，發現業者(包含藥品許可證持有者、製造業者與販賣業者)所提供之運銷紀錄有不實、不全(例如未載有批號、數量與轄區衛生局實地查訪醫療院所結果不一致、銷售對象已停業等)之情形，或運銷紀錄所載之銷售對象僅記錄至經銷商等，致使無法及時有效的回收藥品。
- 三、為確保銷售至市面之產品品質與安全無虞，請轉知所屬會員，確實依相關法規規定落實執行藥品之儲存與運銷，藥物委託製造及檢驗作業準則、PIC/S GMP與藥事法相關規定摘述如下：

- (一)製造許可的持有者，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可的要求，且不會由於安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險。該品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之供應商與經銷商的參與和許諾。
- (二)藥品之儲存、運銷及後續的處理應有妥善的安排，以確保在架儲期間能維持其品質。
- (三)包含運銷在內之製造紀錄，應以可理解及可取得的形式保存，以利追溯批次之完整歷程。
- (四)應有一套自銷售或供應點回收任何批次產品之系統。
- (五)應保存每一產品之運銷紀錄，以利必要時該批次的回收。
- (六)原物料與產品的所有處理，例如接收、待驗、抽樣、儲存、標示、調配、製造、分/包裝及運銷，應依書面程序或指令執行，必要時應予記錄。
- (七)運銷紀錄應易為負責回收的人員取得，且應包含關於批發商和直銷客戶的充分資訊（連同地址、上、下班時間的電話/傳真號碼、送交的批次和數量），包含輸出的產品和醫療用樣品在內。
- (八)經核准委託製造之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。
- (九)涉及委託製造、產品經銷等作業時，委託者與受託者間應簽訂契約。該契約明定雙方關於產品製造、管制儲存、運銷的個別責任。製造及檢驗的所有安排均應依上市許可的規定，並為雙方所同意。
- (十)藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售

品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

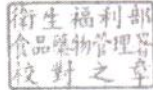
四、綜上，藥品許可證持有者、製造業者及販賣業者執行藥品販賣時，應建立完整的藥品運銷紀錄，因應藥品回收事件發生時，能於最短的時間內完成回收。若透過經銷商進行藥品銷售時，亦應與經銷商簽訂合約，確保其能及時提供詳盡之運銷紀錄及完成回收，共同為民眾用藥安全把關。

五、近年來國際間對於藥品品質管理制度已從製造面延伸至運銷面，以強化藥品運銷鏈之管控，優良運銷規範(GDP)係延續GMP品質管理的精神，為健全藥品供應鏈品質管理，世界各國開始推動藥品GDP管理規範。本部亦積極推動實施藥品GDP，首推部立所屬醫療機構率先將實施GDP之藥品，納入聯標作業考評項目並優先採購，共同提升國內藥品供應鏈運銷品質，達成藥品生命週期的全面管理，讓民眾用藥更安心，更放心。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人臺灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、

台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：各縣市衛生局



1051101593

裝

訂

線