

我國優良運銷規範（GDP）

相關法規說明

102年度 GDP委辦計畫說明會

衛生福利部食品藥物管理署

風險管理組

102年10月17日

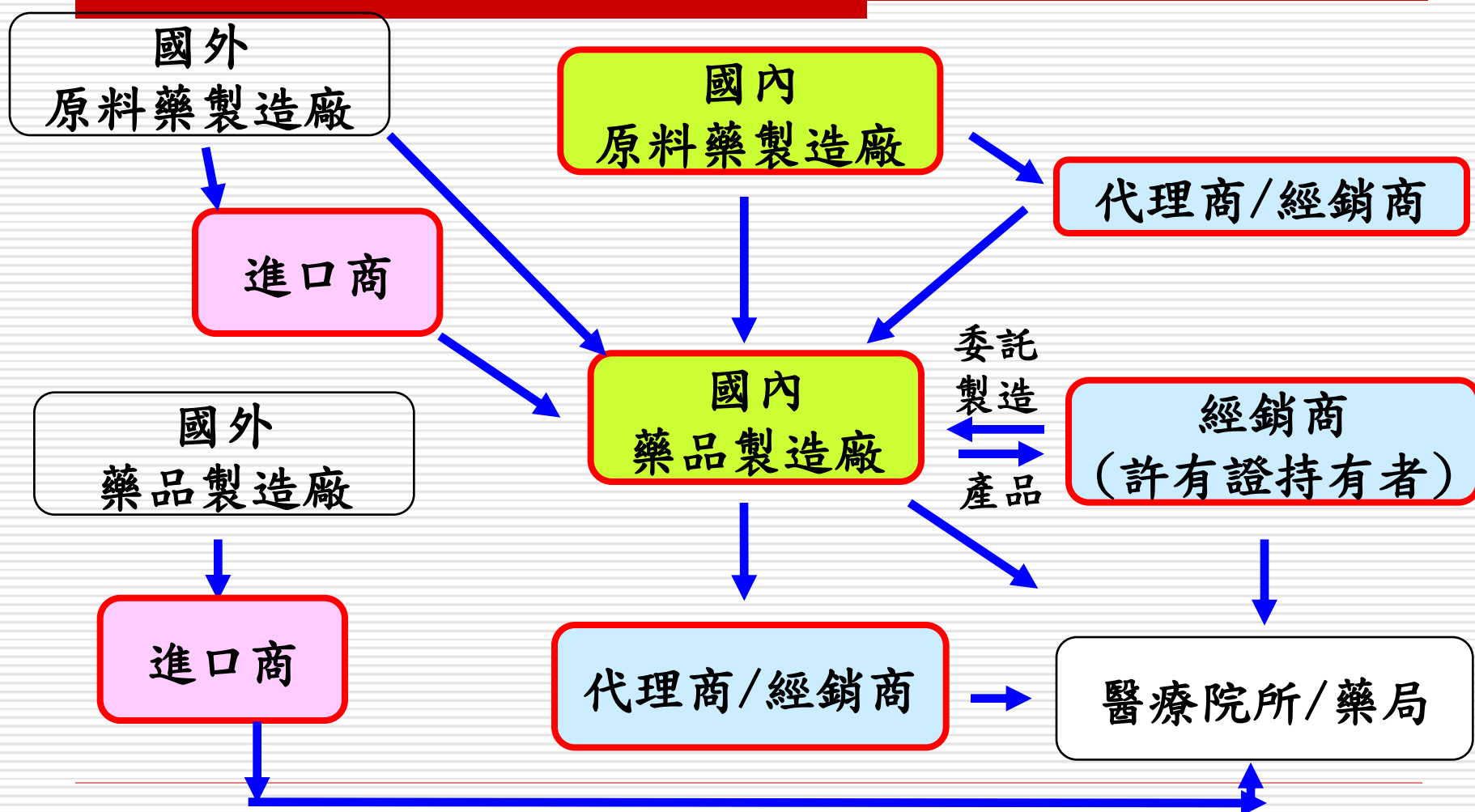
藥品製造品質的延續與確保-GDP

- 改善用藥品質與製造品質的落差
 - 不良品通報案
 - 消費者怨訴案

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

藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，要確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持

藥品供應鏈



GMP/GDP法源

我國GMP/GDP法源

藥事法第57條第2項

藥物優良製造準則

第3條

西藥藥品優良製造規範

第一部
PIC/S
GMP 指引

第二部
原料藥(API)
指引

附則

藥品優良運
銷指引
(GDP)

2013.8.20 PIC/S

公佈GDP草案

製造業者GDP法源

□ 藥事法第57條第2項

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、**儲存、運銷**、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

□ 藥物優良製造準則第3條

西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、**儲存及運銷**，應符合中央衛生主管機關參照**國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)**規範所訂定之規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

未來製造業者與販賣業者GDP法源

□ 藥事法第53條之1

藥品及醫療器材販賣業者，其產品**儲存、運銷、服務、人員配置**及其他應遵行事項，應符合**藥物優良流通準則**之規定。
前項藥物優良流通準則，由中央衛生主管機關定之。

PIC/S GMP對運銷作業之規定

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-1

□ 品質管理

- 製造許可的持有者製造藥品時，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。
- 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**。品質保證要項之一
- 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**

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-2

□ GMP的基本要求之一

- 製造紀錄應包含**運銷**在內，且以可理解及可取得的形式保存，以利追溯批次之完整歷程
- 產品的**運銷(批發)**應使其對於產品品質的任何風險降到最低

□ 文件與紀錄要求

- 紀錄提供每批產品的歷史，包括其**運銷**及其他所有與最終產品品質有關的細節。
- 應保存每一產品之**運銷**紀錄，以利必要時該批次的回收

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-3

□ 生產管理

- 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。

□ 委受託製造合約應載明事項

- 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。當有申訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。這應明定於委託者之不良品/回收程序中。

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-4

□ 因應回收作業

- 因產品有瑕疵或懷疑其有瑕疵，而要將其回收時，應立即通知可能已經對其運銷該產品之所有國家的主管機關。
- 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)，

□ 納入內部稽核項目

- 人事、廠房、設施、設備、文件、生產、品質管制、藥品的運銷、有關申訴與回收的安排，以及自我查核，皆應依預先安排之計畫的間隔時間進行檢查，以便證實其符合品質保證的原則。

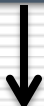
藥品回收法源

藥品回收法源

藥事法第80條第1項



藥事法施行細則第10條



藥物回收作業實施要點



回收標準作
業流程

回收計
畫書

回收通
知函

回收報
告書

藥事法
第80條

增列第四款：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

藥事法
施行細則第37條

第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月

原規定為3個月期限過長，不利回收作業

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，並報中央衛生主管機關備查後，依計畫書執行；執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查

從回收作業看運銷之重要性-1

平時建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄（產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量）



回收作業時，應訂定回收作業計畫書：

1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號
2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號
3. 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售量
4. 藥物回收之原因及其可能產生之危險
5. 通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作



將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關

從回收作業看運銷之重要性-2

依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。



已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存



將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。



回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。

回收作業流程(例：第二級危害)

廠商3日內擬定回收計畫書（含運銷紀錄）
及回收通知函，送主管機關核定



主管機關回函要求廠商於期限內回收藥品，
並知會各縣市衛生局協助督導



廠商應1個月內完成回收，並送回收報告書



通知轄區衛生主管機關協助監督銷毀作業

提升藥物回收作業實施要點之法律位階

藥事法第80條修正案提立法院審議

102年10月8日一讀通過的條文：「第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」

PIC/S GMP對回收作業之規定

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-1

☐ GMP的基本要求之一

- 應有一套自銷售或供應點回收任何批次 產品之系統

☐ 產品品質檢討要項之一

- 所有與品質相關之退回、申訴、回收及 當時所執行調查之檢討

☐ 紀錄

- 應保存每一產品之運銷紀錄，以利必要 時該批次的回收

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-2

□ 委受託製造合約

- 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。
- 當有申訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。應明定於委託者之不良品/回收程序中

□ 回收基本要求

- 指定人員負責回收之執行與協調，並應給予足夠的支援人力
- 回收負責人員通常應與銷售部門相互獨立
- 回收負責人員非被授權人員者，應使被授權人員知悉任何回收作業。

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-3

☐ 如何有效回收

- 應建立書面的程序、定期檢查/核對，且於必要時予以更新。
- 應能立即且在任何時候啟動。
- 有效性應予定期評估

☐ 通知相關單位

- 因產品有瑕疵或懷疑其有瑕疵，而要將其回收時，應立即通知可能已經對其運銷該產品之所有國家的主管機關。

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-4

□ 紀錄

- 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
- 回收過程之進度應予記錄並提出最終報告。該報告應包含送交產品與收回產品的數量調和。

□ 回收品之儲存

- 回收的產品在等候決定其最終處置方式的期間中，應予識別與標示並隔離儲存於安全區域。

健保署協助監督業者有效回收藥品-1

- 針對回收作業納入健保藥價給付方案-修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準（102年8月29日公告）
- 依主管機關公告「藥物回收作業實施要點」之定義，其危害嚴重程度屬第一級或第二級之辦理原則
 - 暫時停止支付：
 - 屬「第一級危害」者，於主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。
 - 屬「第二級危害」者，依發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付健保價。屬經主管機關函知限期回收者，依回收作業限定日次月一日起，暫時停止支付。

健保署協助監督業者有效回收藥品-2

□ 中止暫時停止支付或恢復原支付價

- 屬**第一級危害**者:經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於當月十日（含）前發文者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間發文者，於次次月一日生效。
- 屬**第二級危害**者:經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於暫時停止支付生效日前發文者，中止暫時停止支付；逾暫時停止支付生效日發文者，以主管機關之發文日戳為準，於當月十日（含）前發文者，同意於次月一日恢復原支付價，逾上述期間發文者，於次次月一日生效。

健保署協助監督業者有效回收藥品-3

☐ 取消健保給付之條件

- 該藥品未於保險人通知暫時停止支付發文日六個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消該品項之健保給付。

製造業與販賣業藥師職責法源

製造業及販賣業聘用藥師之法源

□ 藥事法第29條

- 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

製造業

□ 藥事法第28條

- 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。

販賣業

藥師法施行細則-藥品販賣或管理業務之職責

□ 第6條

- 關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 於藥商執行關於藥品查驗登記申請書所載全配方、適應症、用法用量、注意事項、配方來源及其他所需資料文件之審核事項。
- 其他有關藥物管理之技術指導事項。

藥師法施行細則-藥品製造監製職責

□ 第9條

- 關於申請製造藥品或含藥化粧品**查驗登記**所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗（定）規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、**配方**依據、類似製品之審核事項。
- 關於**原料、物料之檢查、鑑別**及保管技術之指導事項。
- 關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。
- 關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。
- 關於**成品庫存、保存之檢查**與指導事項。
- 其他有關藥學技術事項。

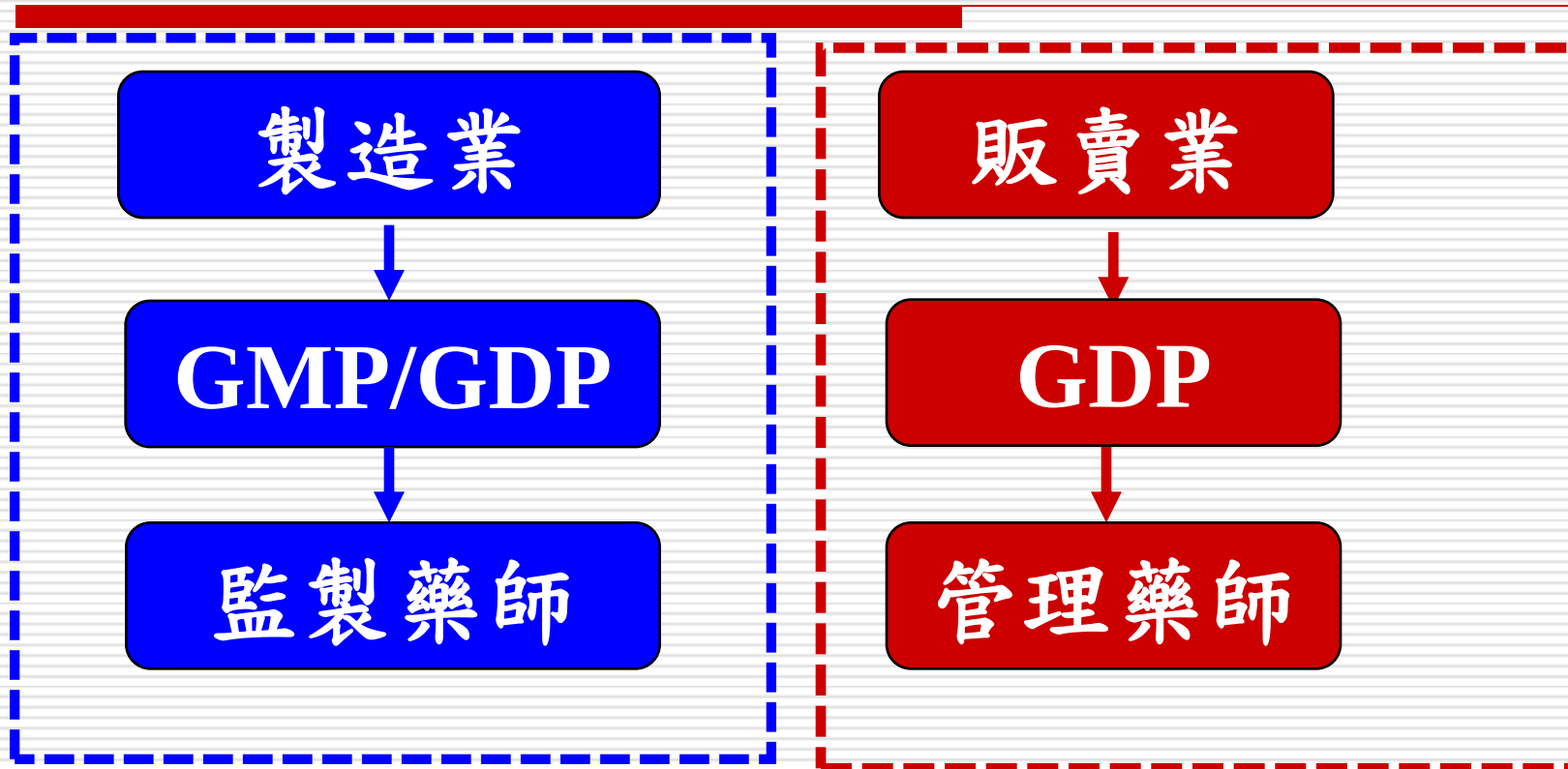
藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品製造業者列入檔案以備查考。

藥師法施行細則-藥品儲備之監督職責

☐ 第10條

- ☐ 關於儲備數量、**儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害**等設施之檢查及指導改良事項。
- ☐ 關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。

落實製造業與販賣業藥師職責



TFDA的行動方案

□ 落實監製藥師監管藥品製造之職責

- 行文給相關製藥公協會及各轄區衛生局請其轉知，強化監製藥師在藥廠應負之職責，落實監製藥師功能，以保障消費者用藥安全
- 研擬監製藥師擔任廠內品質管理負責人之可行性及相關配套措施，必要時並將透過藥事法與藥師法相關法規之修法程序，落實監製藥師的功能及違反時之處分

落實監製藥師職責

□ 自102年10月1日起，藥物製造業者在每批產品放行販賣時

除需經廠內權責人員（例如品質保證部門主管）負責確認各項作業是否符合GMP的要求並簽核

監製藥師亦應負責確保廠內生產藥品之處方，製造與品質管制程序與作業等是否與原核准查驗登記相符（包含處方稱量至下料過程之監督與確認），並簽章作成紀錄。

販賣業藥商分裝藥品之規定

藥事法第53條

- 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：
 - 製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。
 - 原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

藥事法細則第 34 條

□ 輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。

□ 經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：

- 廠商名稱及地址。
- 品名及許可證字號。
- 效能或適應症。
- 批號
- 分裝藥商名稱及地址。
- 分裝日期。
- 製造日期及有效期間或保存期限
- 其他依規定應刊載事項。
- 前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。

製造業及販賣業藥商登記管理

製造業及販賣業藥商登記

☐ 藥事法施行細則第12條

- 藥品製造業者在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。
- 但兼營非本藥商產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

製造業

☐ 藥事法第27條

- ☐ 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。
- ☐ 藥事法施行細則第10條
- ☐ 販賣業藥商登記應檢附其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。

販賣業

由食品分裝案看經銷商管理的 重要性

101年11月17日中國時報新聞

-食品廠執行藥品分裝作業

委食品廠包裝GMP 154藥品下架

中時電子報
www.chinatimes.com

作者：黃文博、邱俐穎/綜合報導 | 中時電子報 – 2012年11月17日 上午5:30

字 字

相關內容



放大顯示

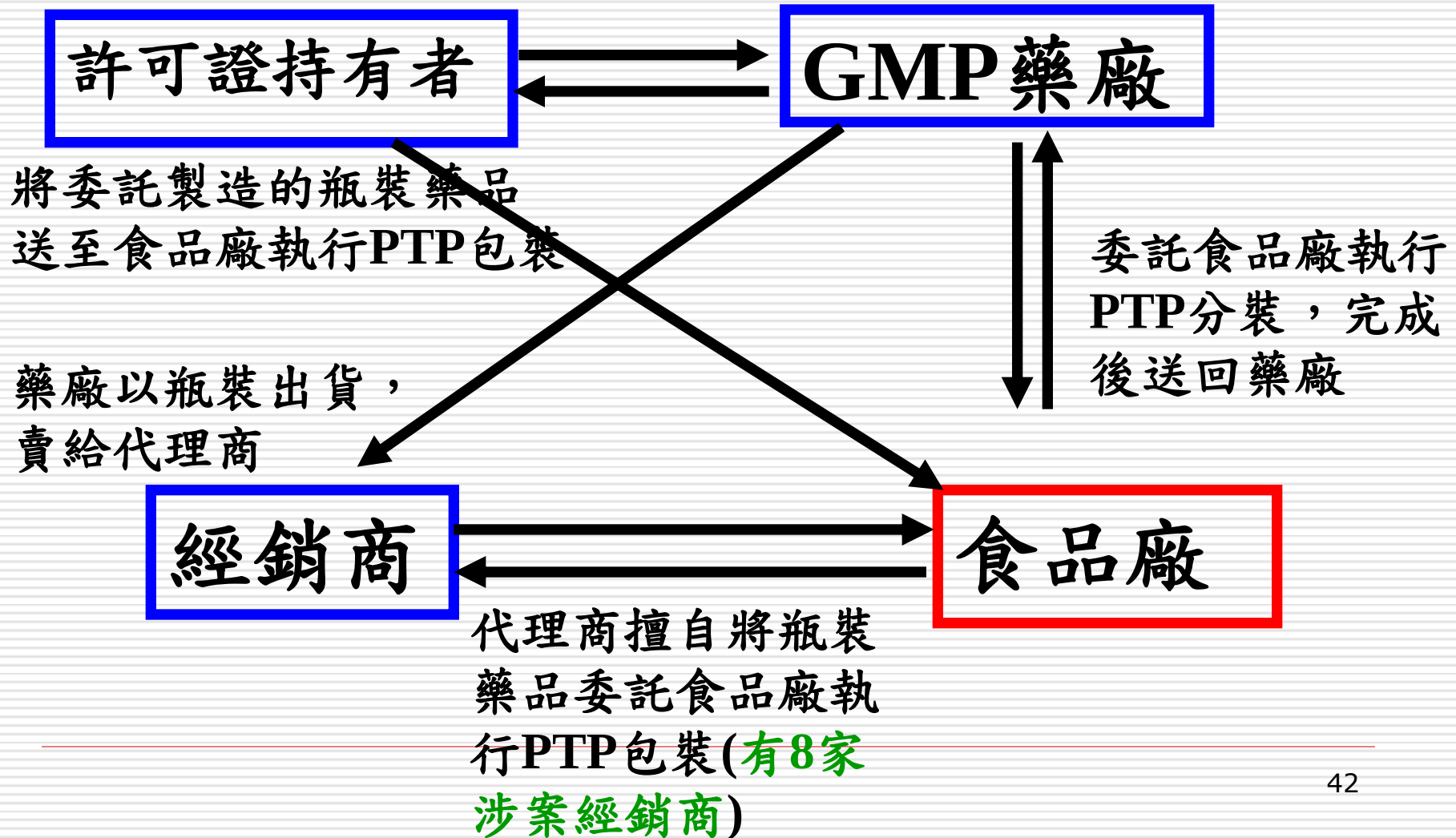
混包「藥」不得 ▲台南地檢署打擊民生犯罪專組檢察官，前天在順傑公司查扣36家藥廠委託該公司包裝的數10萬顆藥品。（黃文博翻攝）

中國時報【黃文博、邱俐穎/綜合報導】

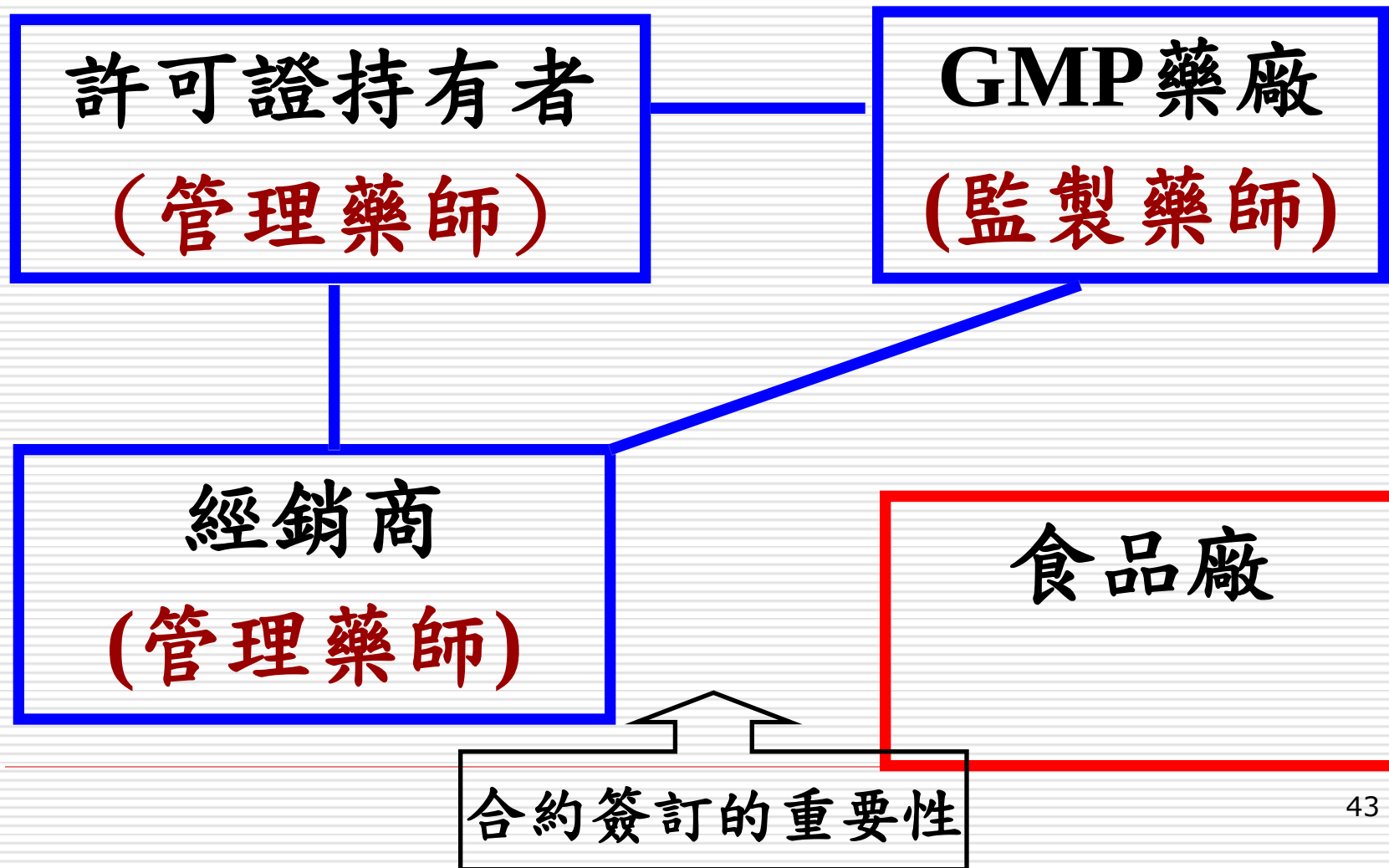
順傑、華景兩家生技公司，依規定只能替食品業者包裝，業者卻以相同的機器，替國內卅六家中、西藥廠包裝一五四項藥品多年；而且都是GMP藥廠，知名大廠葡萄王連保健食品和西藥，都委託該公司包裝，甚至疑似還包裝供鴿子服用的偽藥。衛生署已要求一五四項藥品悉數下架，並限期回收。

九月間，衛生署對台南市安平工業區的順傑生物科技有限公司行政檢查時，發現這家只能包裝食品的工廠，竟接受六家GMP藥廠委託，包裝卅種藥品。台南地檢署立即分案擴大調查，發現順傑家族另經營華景公司。

藥品委託食品廠分裝之四角關係



各方業者之監督者



食品廠分裝藥品案涉案者之後續處分

食品廠

以違反藥事法第27條及第57條處分，
並由地檢署偵辦

GMP藥廠
或許可證
持有者

以違反藥事法第57條評為嚴重違反
GMP規定、產品回收

經銷商

以違反藥事法第20條第1項第1款規
定，函送地檢署偵辦

監察院糾正監製藥師未落實監製

稽查常見缺失

常見缺失-代理商/經銷商

- ❑ 未有合格經銷商名單
- ❑ 代理/經銷商無法清楚交代其產品運銷相關訊息，未能有效追溯藥品流向及執行回收情形
- ❑ 經銷商登記處未有藥品實際儲存，實際卻儲存在另一處
- ❑ 代理商(非GMP藥廠)自行分包裝或貼標所代理之產品
 - 易發生標籤或外包裝與產品內容不相符情形，造成使用上安全之疑慮

不要以為委託具販賣業藥商許可執照之販賣業者運銷
就可以高枕無憂

案例：藥品運銷後的儲存場所不符合規定



將藥品隨易堆置於走廊，部分太陽直射，未有防蟲鼠

查核製造業者運銷作業常見問題-1

- ❑ 尚未制訂運銷作業相關SOP
 - ❑ 尚未規範產品先進先出之原則
 - ❑ 整批出貨給經銷商，無法追溯其個別之運銷紀錄
 - ❑ 產品委由經銷商銷售，未與經銷商簽訂合約
 - ❑ 藥品販售給個人或非藥商
 - ❑ 受貨者名稱填寫不清楚，如「○○○藥局」，僅填寫「○○○」，易誤販售給個人
 - ❑ 運銷紀錄不齊全（部分銷售對象未填寫，或資料不全，或未填寫批號）
 - ❑ 產品運銷紀錄中運銷紀錄上發現有個人姓名或業務代表姓名
-

查核製造業者運銷作業常見問題-2

- ❑ 銷售數量與經銷商之收貨數量不符
 - ❑ 市售產品與廠內留樣之包裝與效期不一致
 - ❑ 藥品儲存場所不符合PIC/S GMP之規定
 - ❑ 經銷商收貨後，相關紀錄未載有產品批號，無法追溯
 - ❑ 藥品退回僅由經銷商處理，廠內無法得知相關訊息
 - ❑ 廠外租用倉庫未經報備
 - ❑ 租用倉庫倉儲管理人員未有相關GMP教育訓練
 - ❑ 使用電腦管理進出入庫，惟未有人員權限管制
 - ❑ 運銷紀錄未有詳細客戶紀錄，運銷紀錄僅能追溯至經銷商。
-

查核製造業者運銷作業常見缺失-3

- 經追查其經銷商或登載之藥局地址，卻發現為民宅，實際儲存場所為未經核准之倉庫
- 藥廠關鍵主管兼任販賣業之管理藥師
- 產品運送
 - 產品需以低溫 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 及 -20°C 進行運送，惟尚未驗證低溫運送程序(包含裝載形式之評估)。
 - 冷藏藥品運銷過程之儲存條件及運輸方式未予以確效。

查核製造業者運銷作業常見缺失-4

□ 回收作業

- 主動回收未通知主管機關
- 廠內回收作業，未立即通知該產品之所有外銷當地國的主管機關。
- 民眾檢舉說明應回收之產品在某藥局仍有販售
- 產品回收作業於102年4月19日完成，並檢送回收報告至署（收文日102年4月22日），卻於102年6月20日收到客戶退回189支，回收作業未具有效性
- 啟動回收作業前，未將回收計畫書交付本局核備
- 藥物回收計畫書中，回收原因避重就輕，隱匿實情

查核製造業者運銷作業常見缺失-5

□ 回收作業

- 藥品回收通知函未有廠商聯絡人及聯絡方式
- 受貨者地址填寫不完整，如僅寫「台北市南港區」。
- 使用者通報數量、產品回收數量、銷售數量加總後與銷售總數量不符；若有不符時，要加註說明原因。
- 回收計畫書與回收報告書之銷售總數量不符。
- 回收計畫書與報告書未有相關負責人簽名。
- 事涉運銷紀錄不實：產品○○○經現場抽驗未合格回收案中，運銷紀錄之○○藥局經○○衛生局查察，該藥局藥師表示略以「...從未向該公司購買過此產品...」，並經現場以電話聯繫貴公司，確認該藥局並未購買案內產品

藥品回收相關表單-上網查詢

The screenshot shows the official website of the Food and Drug Administration (FDA) of the Republic of China (Taiwan). The page is titled "製藥工廠管理" (Pharmaceutical Factory Management). A purple callout box on the left side of the page contains the text "製藥工廠管理- 申辦表單" (Pharmaceutical Factory Management - Application Form). The website content includes a navigation menu on the left with categories like "食品" (Food), "藥品" (Drugs), and "化粧品" (Cosmetics). The main content area is divided into several sections: "法規公告" (Regulations and Announcements), "最新消息" (Latest News), "安全資訊" (Safety Information), "電子報" (E-newsletter), "活動訓練" (Activities and Training), "Q & A", and "申請表單" (Application Forms). The "申請表單" section is highlighted with a purple box, indicating it is the focus of the presentation.

藥品回收相關表單-上網查詢



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health, and Welfare

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

目前位置：首頁 > 便民服務 > 下載專區

下載專區

【網頁更新日期：2013-10-08】

食品申請作業及表單下載區 | 藥物、化粧品廣告申請表格 | 研究檢驗組-品質調查 | 研究檢驗組-生物藥品
檢驗封緘 | 管制藥品相關表單下載 | **藥品GMP表單下載** | 醫療器材相關表單下載 | Banner 下載 | 化粧品
相關表單下載 | 藥品相關表單下載 | GTP相關表單下載 | 邊境查驗相關表單下載 | 其他下載

區域檢索： 搜尋

序號	標題	下載次數	檔案	發布日期
11	輸入藥品國外藥廠PIC/S GMP符合性審查申請相關規定	7130		2010-12-02
12	國外藥廠定期檢查申請表	2683		2013-07-23
13	藥品委託檢驗申請表	1603		2013-07-23
14	『衛生福利部藥品優良製造證明書』申請注意事項(含劑型分類表)	874		2013-07-23
15	藥品優良製造證明書申請表	1886		2013-07-23
16	英文GMP證明書申請表	1805		2013-07-23
17	輸政原料藥GMP書面證明(Written Confirmation)	352		2013-07-23
18	藥品回收表單 (範本)	2573		2013-07-23

製藥工廠管理-
申辦表單-藥品
回收表單

案例：藥廠將藥品販賣給個人



行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張先生 02-27878000#7463

電子郵件信箱：pacmf@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國101年10月15日

發文字號：FDA藥字第1011408929號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份

主旨：有關 貴轄「製藥股份有限公司」疑涉販賣該公司所生產之藥品「糖衣錠（衛署藥製字第號）」予個人及未列名稱之公司乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本局（風險管理組）101年9月27~28日派員赴學製藥股份有限公司執行GMP專案機動性查核情形辦理。
- 二、經查旨揭公司之運銷紀錄，發現其所生產之藥品「敏糖衣錠」（屬處方藥）販賣給個人（非藥商）及未列名稱之公司，涉及違反藥事法第49、50條之規定，請 貴局依法查明卓處。
- 三、檢附該公司之運銷紀錄乙份供參。

正本：新北市政府衛生局

副本：



販賣藥品 給非藥商 之處分

高雄市政府衛生局 行政裁處書



11561

臺北市南港區昆陽街161-2號

地址：83347高雄市鳥松區澄清路834-1號

承辦單位：衛生局藥政科

承辦人：洪詩惠

電話：07-7334872#015

傳真：07-7334877

電子信箱：she621@kcg.gov.tw

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國101年5月29日

發文字號：高市衛藥字第10135192900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：[REDACTED]股份有限公司違反藥事法第49條規定，處罰鍰新台幣3萬元整。(最低罰鍰)

說明：

一、受裁處機構基本資料：

(一)受裁處機構

(二)營利事業統

(三)身分證字號

(四)出生日期：

(五)受裁處人地

(六)公司地址：

(七)裁處書送達

二、事實：

(一)查受裁處機構

於行政院衛生署食品藥物管理局101年3月15~16日執行GMP

機動性後續查廠，發現該公司將

之中藥產品販賣給非藥商

公司之情事，以上事實業已違反藥事法第49條之規定。

以違反藥事法
第49條規定處
分

共同為用藥安全努力

謝謝聆聽
敬請指教

