

藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

提升藥品GMP/GDP管理制度達PIC/S標準之研究計畫

藥求安全 食在安心



謝綺雯 科長

食品藥物管理署 風險管理組

105年3月24日

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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

為何要推動藥品實施GDP

藥求安全 食在安心

1. 合理時間正確運送藥品給使用者
2. 強化藥品追蹤追溯系統
3. 有效處理緊急藥品回收事件
4. 防止偽禁藥進入供應鏈

1. 溝通與協商
2. 持續教育訓練
3. 分階段實施
4. 輔導與獎勵

1. 國際接軌、增加國際競爭力
2. 提高與國內外商業合作機會
3. 資源整併，提升專業度及設施設備水準
4. 汰劣留良

優勢

確保藥品
生命週期
之品質及
完整性

策略

機會

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(持有許可證之製造業者與販賣業者):2.5年

在安心

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

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300廠次)

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(其持有藥商執照業者)將配藥事進度公告修正另行

100-105

104.7.16

104.11-12

105(1年)

105.7.1-107.12.31

民國

104.6

104.8

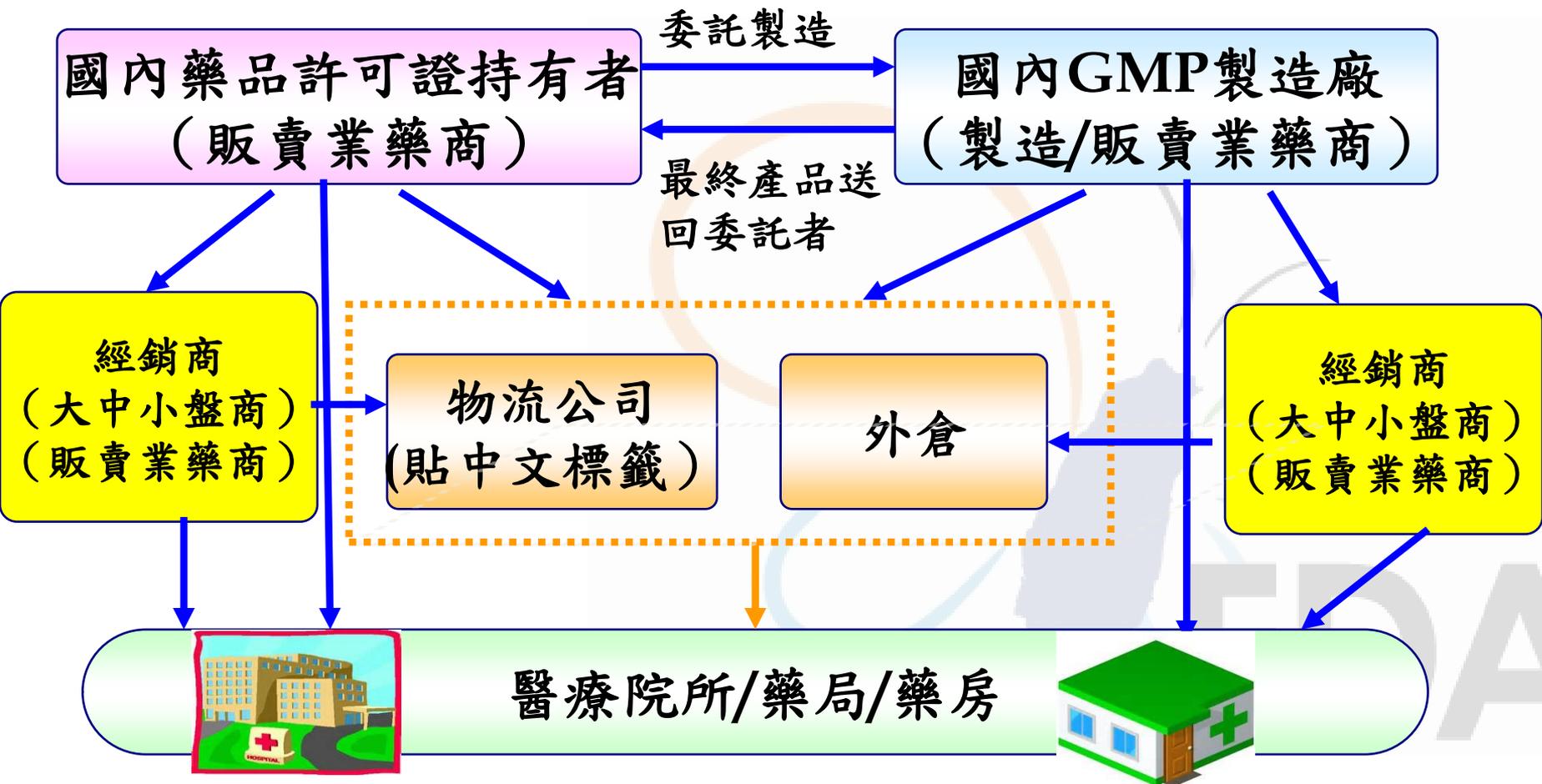
衛生福利部

食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

產藥品許可證持有者、製造業者 之藥品運銷供應鏈

藥求安全 食在安心



輸入藥品運銷供應鏈

藥求安全 食在安心

國外GMP製造廠
(製造業者)

海運或空運

入關

許可證持有
者公司

物流公司
(貼中文標籤)

外倉

經銷商 (大中小盤商)
(販賣業藥商)

醫療院所/藥局/藥房

應實施GDP業者之預計實施時程

西藥藥品製造業者

西藥藥品販賣業者

食在安心

製劑廠
(含醫用氣體廠)、
執行製劑標示與包裝
之物流業者

持有輸入西藥
製劑藥品許可
證之代理商

持有國產西藥
製劑藥品許可
證之經銷商

未持有許可
證之經銷商
上千家

第一階段實施業者

自105年7月1日起

1.新設、遷移、復業之西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者,申請藥品優良製造規範檢查時,2.申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商,應符合GDP規範

除左項以外之西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商,則應自108年1月1日起符合GDP製造規範之規定

第二階段
實施業者

全面性的 問卷調查

廠商基本 資料

廠商基本資料

業者名稱：_____ 統一編號：_____

醫事機構代碼：_____ 藥商執照代碼：_____

負責人姓名：_____ 管理藥師姓名：_____

填寫人/職稱：_____ 連絡人/職稱：_____

公司人員數：_____人 連絡電話：_____

傳真：_____ E-mail：_____

地址：_____

公司部門配置情況說明：(例如:品保部:00人、倉管部:00人) _____

是否持有西藥藥品許可證：製劑 原料藥 無

承上題，持有西藥製劑許可證：國產_____張；輸入_____張

近三年有無生產/輸入行為：有生產 有輸入 無

廠內進行中文貼標作業：無(原廠) 自行貼標

委託 GMP 廠：廠名_____

廠內進行放置中文仿單作業：無(原廠) 自行放置

委託 GMP 廠：廠名_____

貴公司有加入之公協會：可複選

藥品儲存/運送溫度類型

冷凍

冷藏(2-8 °C)

低溫(8-15 °C)

室溫(15-25 °C)

環境溫度
(25 °C 以下或30°C 以下)

藥品運輸車輛類型

無溫控車加冰寶

無溫控車無冰寶

溫控車加冰寶

溫控車無冰寶

冷藏車 (2~8°C)

安心

特別是溫度敏感的藥品，應維持正確的儲存與運輸條件

藥品運輸類型

自有運輸車

物流公司之運輸車

其他

藥品運輸車輛是否專用

專用

共用

(例如：食品、化妝品、一般商品)

部分專用

安心

確保安全與可靠之運送，維持在正確的運輸條件

藥品儲存場所類型

自有倉庫
(內、外倉庫)

租用倉庫

物流公司

直接運送至經銷商
(產銷分離)

確保藥品儲存於正確的條件，
外部倉庫應向主管機關報備

藥品的類型

一般藥品

需特殊管制藥品

- 麻醉藥
- 治療精神異常用藥
- 高活性藥品
- 放射性藥品

應維持安全與可靠儲存區域
與供應鏈

安心

注意事項-落實監製藥師與 管理藥師職責

藥求安全 食在安心

-藥師執行本法第十五條第一項第一款所定藥品販賣或管理業務之職責如下：

- 一、關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 二、關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 三、關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 四、關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 五、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。
- 六、其他有關藥物管理之技術指導事項。

-藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品儲備之監督職責如下：

- 一、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。
- 二、關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。

依藥事法規定，藥品製造及販賣業者應聘用專任藥師，且應依藥師法及其施行細則之規定，落實其監督管理職責，以保障消費者用藥品質與安全

藥師法及其施行細則皆已明訂監製與管理藥師職責

注意事項-中文貼標與放置仿單 應符合GMP規範

藥求安全 食在安心

- 依「藥品查驗登記審查準則」第20條第4項之規定，貼標籤作業，視同製程之一部分，應依GMP之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥品委託製造及檢驗作業標準之規定，於輸入國內後委託國內符合GMP藥廠或符合GMP之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼標籤作業。但製造廠名及廠址之標籤，乃應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。
- 藥商執行藥品包裝及貼標籤作業，係屬藥品製造之一環，依規定應申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行相關作業。

業者執行藥品之分裝及包裝(含貼標、仿單置入)作業乙節，係屬藥品製造之一環，依藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定，應符合西藥藥品優良製造規範

注意事項-公司外倉庫應 落實報備並刊載

藥求安全 食在安心

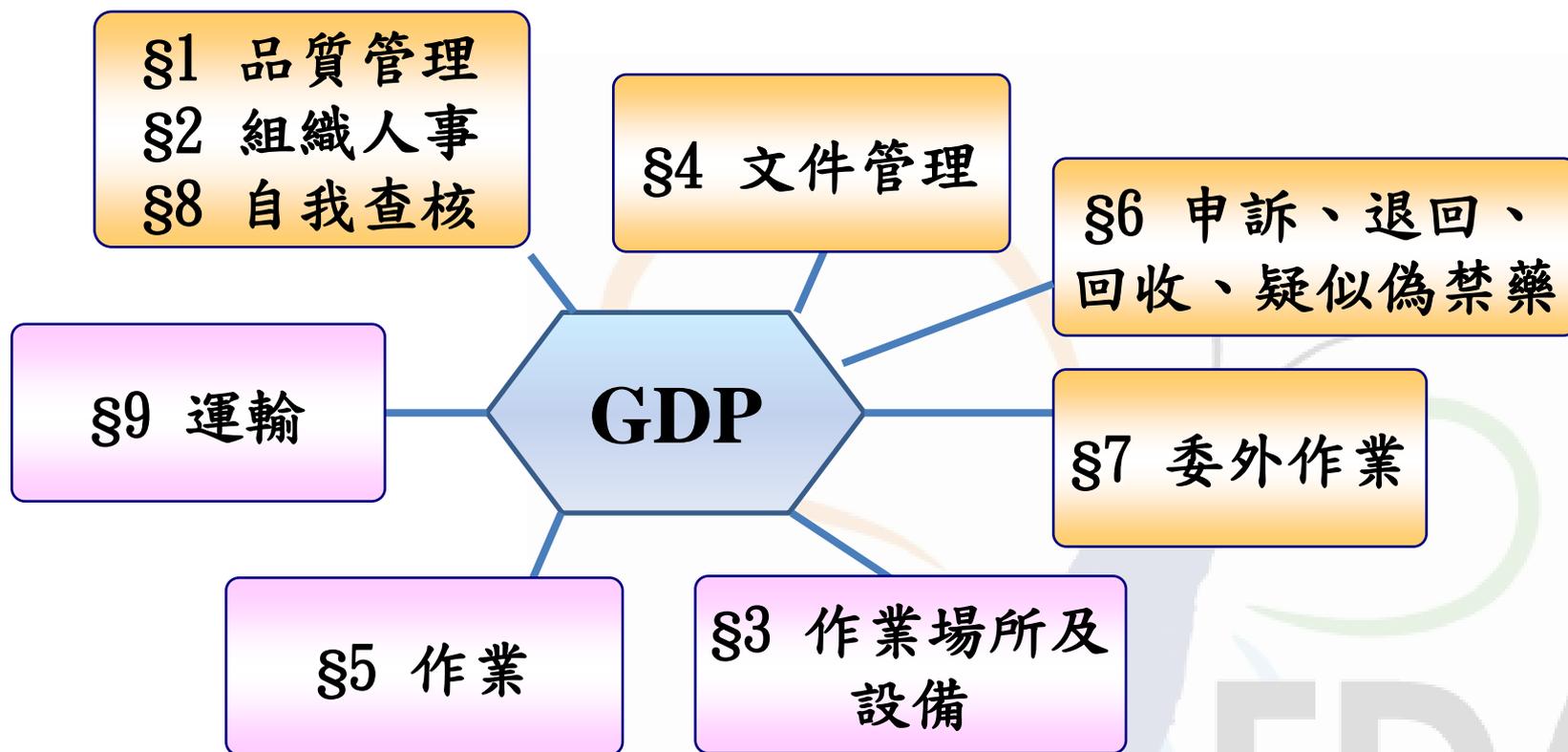
- 依「**藥事法施行細則**」**第10條**規定，依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：
 - 一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。
 - 二、藥商為公司組織者，其公司執照、公司組織章程影本。
 - 三、**藥物販賣業者**，其營業地址、**場所(貯存藥品倉庫)**及**主要設備之平面略圖**。
 - 四、**藥物製造業者**，其工廠登記證及其影本。五直轄市或縣(市)衛生主管機關所定之其他文件。

藥商營業地址與場所(儲存藥品倉庫)為藥商登記所載項目，若有變更應辦理變更登記。

FDA

藥品GDP要查什麼？

藥求安全 食在安心



重點摘要GDP條文要求之標準作業程序(SOP)-1

藥求安全 食在安心

§1 品質管理

- SMF
- 品質手冊
- 品質管理系統
- 品質系統檢討
- 品質風險管理
- 變更管制
- 偏差管理、CAPA

§2 人事

- 人事組織圖
- 人員訓練與考核
- 工作職責說明(代理人)
- 人員衛生規範

§3 作業場所及設備

- 儲存區域之管制(空間、乾燥、溫度、濕度、光線、清潔)、溫度mapping
- 平面圖
- 門禁管制
- 防蟲鼠
- 特殊產品儲存要求
- 溫度及環境管制
- 設備之設計、設置、維護(修)、校正、警報、清潔、驗證、確效
- 車輛與設備操作及維護程序(含清潔及安全注意事項)
- 電腦化系統

§4 文件

- 文件管理(制定、修訂、審查、核准、生效、發行、分發、變更、保存、回收、廢棄、定期審查)

FDA

重點摘要GDP條文相關之標準作業程序(SOP)-2

藥求安全 食在安心

§5 作業

- 供應商管理
- 客戶管理
- 收貨、清潔、儲存、廢棄物銷毀、揀貨、供應等作業程序
- 藥品輸入管理
- 藥品輸出管理

§6 申訴、退回、回收、疑似偽禁藥

- 申訴
- 退回
- 回收
- 疑似偽、禁藥管理

§7 委外作業

- 委受託作業程序
- 書面委託合約
- 評估、稽核
- 定期監測、審核

§8 自我查核

- 自我查核作業程序(計畫、頻率、稽核人員、範圍、流程、稽核報告、CAPA)

§9 運輸

- 運輸作業程序
- 裝存箱櫃、包裝、標示管理
- 特殊產品之運輸(包含溫度敏感產品)
- 緊急運送程序
- 溫度偏離或產品毀損之通報、調查及處理程序

FDA

安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽