

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：  
聯絡人及電話：黃千真 2787-7445  
電子郵件信箱：cchuang@fda.gov.tw

受文者：本署風險管理組

發文日期：中華民國106年6月16日  
發文字號：FDA藥字第1061405598號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：會議紀錄1份

主旨：檢陳106年6月5日召開「藥業公、協、學會溝通會議」之  
會議紀錄乙份，請查收。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣年輕藥師協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：本署風險管理組、本署企劃及科技管理組

裝

訂

線



## 藥業公、協、學會溝通會議

### 會議紀錄

時間：106 年 6 月 5 日 下午 4 時 15 分

地點：本署昆陽大樓 A201 會議室

主席：陳主任秘書信誠

記錄：黃千真

出(列)席人員:略。(詳如會議出席簽到單)

壹、主席宣布開會(略)

貳、報告事項：

- 一、『從新聞事件看藥商與藥品供應鏈管理』及『藥品不良品通報』(詳附件簡報資料)。

決議：請各公協學會協助轉知所屬會員應遵守法令規定，避免類似改標事件再度發生。

參、討論事項：

- 一、為維護民眾用藥安全，請各藥商更改藥品外盒或內包裝甚至藥品外觀改變，應通知基層健保藥局及中華民國藥師公會全國聯合會。

決議：有關變更通知部分，請藥商應依本署 106 年 4 月 17 日「106 年藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議會議紀錄」之討論事項第一項決議：『藥商如有更改外盒、內包裝或(及)藥品外觀，除發文給各醫院外，該文之副本單位建請加入中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會。』辦理。且，藥商若有任何自行變更應即時上傳本署藥品許可證系統；若查詢發現本署藥品許可證系統有與現行版本不符者，請通知本署。

- 二、有關 GDP 實施時程可否延後。

決議：藥事法 53-1 條於今年 5 月 26 日三讀通過，相關的實施時程

將會與公協會充分討論後實施。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 17 時 25 分。

# 從新聞事件看藥商與藥品供應鏈管理

【食藥署與公協會溝通會議簡報資料】

藥求安全 食在安心



風險管理組  
謝綺雯 科長  
106年6月5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/>

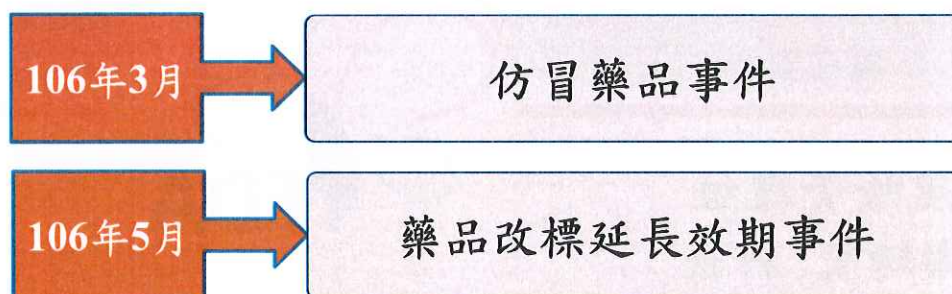
1

藥求安全 食在安心

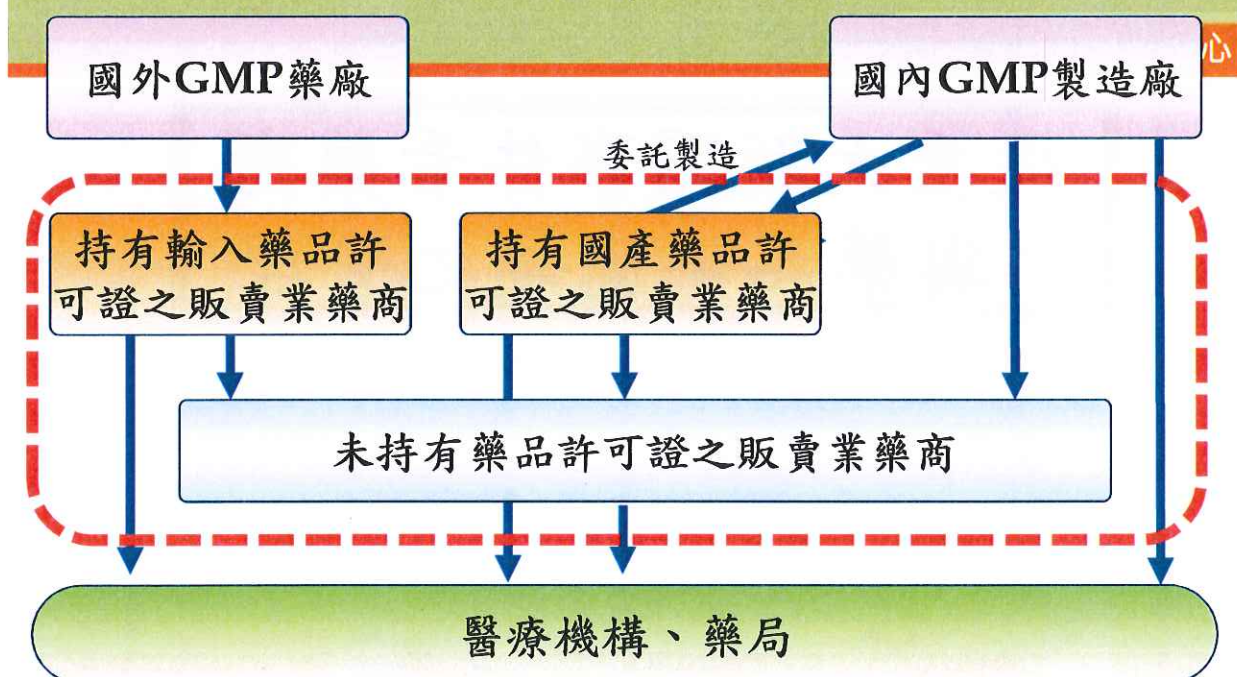
## 從重大新聞事件看藥商 與藥品供應鏈之管理

# 近期之藥品重大新聞事件

民眾用藥安全產生疑義



## 哪個環節出問題?



# 藥事法藥商管理相關條文

## 藥商管理相關法規-1

| 法條編號              | 法規內容                                                                                                                  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥事法第27條<br>(藥商登記) | 凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。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。 |
| 藥事法第71條第1項(藥商檢查)  | 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。                                                               |
| 藥事法第73條第1項(藥商普查)  | 直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。                                                                  |
| 藥事法第49條第1項(藥商買賣)  | 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。                                                                                          |
| 藥事法第6條-1(藥商買賣)    | 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。                                                                 |

## 藥商管理相關法規-2

106年5月26  
日三讀通過

藥事

| 法條編號           | 法規內容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥事法第53條-1(GDP) | <p>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、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、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。</p> <p>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。</p> <p>符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>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。</p> |

## 藥商管理相關法規-3

106年5月26  
日三讀通過

藥事

| 法條編號        | 法規內容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥事法第92條(罰則) | <p>違反-----、第五十三條之一第一項之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。</p> <p>違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不理該藥廠或藥商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。</p> <p>違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p> |

## 相關罰則-1

### 違反法規

安心

#### 藥事法第20條 (偽藥定義)

- ✓ 第1款：未經核准，擅自製造者
- ✓ 第2款：所含有效成分之名稱，與核准不符者
- ✓ 第3款：將他人產品抽換或摻雜者
- ✓ 第4款：塗改或更換有效期間之標示者

### (販賣偽藥)

- ✓ 藥事法第83條：7年以下有期徒刑，5千萬元以下罰金。
- ✓ 藥事法第78條第1項第2款：公告其公司之名稱、地址、負責人姓名藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

### (製造偽藥)

- ✓ 藥事法第82條：10年以下有期徒刑，1億元以下罰金。
- ✓ 藥事法第78條第1項第1款：廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- ✓ 藥事法第78條第1項第2款：公告其公司之名稱、地址、負責人姓名藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。



Food and Drug Administration

9

## 相關罰則-2

藥求安全 食在安心

| 行政處分法條                          | 相對應之罰責                                     | 處罰機關     |
|---------------------------------|--------------------------------------------|----------|
| 藥事法第27條第1項<br>(藥商登記)            | 藥事法第92條第1項                                 | 地方衛生主管機關 |
| 藥事法第57條第1項<br>(藥物製造工廠登記)        | ✓ 3萬元以上200萬元以下罰鍰                           |          |
| 藥事法第57條第2項<br>(藥物製造)            | 藥事法第92條第3項                                 | 中央衛生主管機關 |
|                                 | ✓ 改善期間停止其營業                                |          |
| 藥事法第80條 (違規產品回收)                | ✓ 函知業者限期下架回收                               | 地方衛生主管機關 |
| 藥師法第21條<br>(管理藥師依業務上重大過失行為移付懲戒) | 藥師法第21-1條(懲戒方式)                            | 地方衛生主管機關 |
|                                 | ✓ 警告、繼續教育、限制執業範圍或停業1個月以上1年以下、廢止執業執照、廢止藥師證書 |          |



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

10

# 藥商對於藥品取得與供應之管理要求

藥求安全 食在安心

買入及賣出之藥品都由合法對象取得及供應，防止偽、禁藥進入合法供應鏈

供應須留有運銷紀錄(包含藥品名稱、批號、數量、供應商名稱與地址、收貨者名稱與地址等)供追溯

當有疑似偽、禁藥及回收情形時能立即啟動並處置

主管機關執行定期及不定期檢查，有效監督業者落實作業。

藥求安全 食在安心

## 後續精進作為

# 強化藥品管理精進作為

藥求安全 食在安心

## 落實藥商稽查管理

- 逐步強化藥商定期檢查機制，研擬具體藥商稽查計畫。
- 辦理教育訓練，強化稽查人員之警覺性及案件敏感度。

## 建立藥品追蹤追溯系統

- 依據105年9月公告「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，公告血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素為優先實施的類別，106年4月20日公告，於7月1日正式實施。

## 加速推動GDP

- 106年5月26日藥事法第53條之1三讀通過，加速推動全面實施GDP，確保藥品在儲存與配送的品質。

# 實施GDP之對象與實施時程

藥求安全 食在安心

## 第一階段實施GDP業者(約816家)

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)

西藥藥品販賣業者  
(持有輸入及國產西藥製劑藥品許可證之經銷商)

不包含原料藥

## 第二階段

未持有輸入及國產西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商

105.7.1

2.5年

107.12.31

全新廠應符合GDP規範

現有廠商全面完成實施GDP規範

藥事法第53-1條已於106年5月26日三讀通過

## 第二階段藥品GDP推動策略

藥求安全 食在安心



## 藥事人員落實監督管理職責

確保藥品的真實性、完整性、安全性及有效性

藥求安全 食在安心



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

# 藥品品質 全面把關

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽





## 藥品不良品通報

藥品組  
王博譽 科長  
106年6月5日



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

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

1

## 大綱

- 藥品不良品通報
- 藥品療效不等通報
- 上市後管理系統(QMS系統)

藥求安全，食在安心



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

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

2

## 藥品不良品通報

- 92年建置
- 建置目的：

以供醫療人員及民眾發現疑似藥品不良品時，能夠於第一時間進行通報，以利衛生主管機關迅速進行後續處理

藥求安全，食在安心



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

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

3

## 藥品不良品通報系統

通報入口：

- [qms.fda.gov.tw](http://qms.fda.gov.tw) (可由手機瀏覽器進入)
- 目前位置：首頁 > 主題專區 > 我要通報



衛生福利部食品藥物管理署  
藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號：  
密碼：

• 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊  
• 通報操作手冊  
• 藥品、醫療器材回收操作手冊

系統諮詢電話：  
(1) 藥品及化粧品通報：02-66251166 轉 6401  
(2) 醫療器材通報：02-2396-0100  
(3) 食品通報：02-2358-7343  
(4) 廠商帳號問題：藥品及化粧品部分 02-2787-7412  
醫療器材部分 02-2396-0100  
(5) 資訊問題 02-2715-2222 轉 326

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載、條碼掃描、照片上傳，一手搞定。

(1) 醫療人員、民眾及食品廠商：  
• 可使用下列系統之條碼快速登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。  
• 「全國藥品不良事件通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良通報系統」及「全國健康食品及保健食品非預期反應通報系統」。

(2) 藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號：  
• 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責通知」(通知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。  
• 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

(3) 通報及產品品質安全訊息，請至本署「通報及安全監視專區」查詢。

藥求安全，食在安心

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

通報入口(我要通報)  
【發布日期：2014-12-17】

藥品不良反應通報  
我要通報使用藥品導致死亡、危及生命或其他嚴重不良反應。

藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 通報  
我要通報藥品臨床試驗發生嚴重不良反應。

藥品不良品(含療效不等)通報  
我要通報藥品存在品質問題，如包裝異常、顏色異常、濃度未達預期效果等，方式包括直接通報或經廠商回報後，疑具隱憂不一致或發生不良反應。



食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

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

4

## 藥品療效不等通報系統

- 98年建置
- 建置目的：以供醫療人員及民眾發現於更換其他廠牌藥品時，疑似出現療效不等或不良反應時，能夠進行通報，以利衛生主管機關進行後續處理。
- 通報入口：
  - ◆ [qms.fda.gov.tw](http://qms.fda.gov.tw)
  - ◆ 目前位置：首頁 > 主題專區 > 我要通報

藥求安全，食在安心



部  
署  
化

v.tw/

5

## 包裝標籤仿單變更時注意事項

- 上傳包裝、仿單、標籤更新資料(包含自行變更)
- 即時通知醫療院所及藥師

藥求安全，食在安心



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

## Google Play 與 Apple Store可下載藥掃描



藥掃描  
資通電腦股份有限公司

解除安裝 開啟

下載次數 6.0 工具 類似內容

您有臨時需要購買藥品，找不到合格藥局？  
或是不知如何分辨哪類藥品才是合格販售？  
網路謠言滿天飛，該如何獲得正確的用藥資訊？  
衛福部藥掃描APP將是您最佳的用藥助手！

iPhone

搜尋

藥掃描 4+  
資通電腦股份有限公司

開啟

詳細資訊 評論 相關

Get it on Google play

Available on the App Store

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

<http://www.fda.gov.tw/> 7

## 藥掃描



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

藥掃描

食藥新聞 一定藥知道

藥品許可證查詢 闢謠Q&A 定位找藥局

請將鏡頭對準您欲掃描的條碼  
掃描將會自動完成

衛生福利部食品藥物管理署  
115-01 台北市南港區建國路161-2號  
電話 (02)2787-8200

部  
署  
ation

<http://www.fda.gov.tw/> 8

藥品條碼掃描讀取成功之後，進入該藥品的資訊，下方有查看仿單、外盒、外觀之功能選項

藥求安全，食在安心

|                    |                                    |
|--------------------|------------------------------------|
| 許可證號               | 衛署成製字第009729號                      |
| 中文名稱               |                                    |
| 英文名稱               | MENTHOLATUM OINTMENT               |
| 藥品類別               | 乙類成藥                               |
| 適應症                | 緩解蚊蟲叮咬引起之皮膚搔癢紅腫，暫時緩解輕微肌肉與關節的痠痛及疼痛。 |
| 主成分                | CAMPHOR::MENTHOL                   |
| 申請廠商名稱             |                                    |
| 製造商                |                                    |
| 許可證有效日期<br>非藥品有效日期 | 2019/05/25                         |
| 劑型                 | 軟膏劑                                |

藥品資訊 藥物外觀 藥品外盒 藥品仿單

http://www.fda.gov.tw/ 9

## 建置藥物食品化粧品上市後管理系統 (QMS系統)

- 網址: <http://qms.fda.gov.tw>
- 建置目的:
  - 提升前台通報之便利性: 整合不同產品之通報、提升通報介面之便捷性。
  - 強化藥品品質資訊之整合: 整合通報、國外警訊、回收、藥證資料。
  - 強化與廠商間訊息之傳遞:
    - ✓系統可直接傳遞回收訊息
    - ✓廠商可線上維護緊急連絡窗口
    - ✓廠商可線上回覆通報案件或國外警訊案件之後續情形。
- 「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用使用智慧型手機快速通報。

藥求安全，食在安心



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

## TFDA藥品品質或安全重大事件 緊急聯絡窗口

- 聯絡窗口

(一) Email: [drugalert@fda.gov.tw](mailto:drugalert@fda.gov.tw)

(二) 平日電話:

品質事件: 02-27877412、02-27877416

安全事件: 02-27877472、02-27877413

(三) 周末電話: 0975620926

藥求安全，食在安心



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

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