



《國際 GMP 標準專區》

藥品優良運銷規範（GDP）新制上路

一、前言

隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及陸運所形成的供應鏈更加複雜，且近年來，由於藥品儲存及運送過程管理不當，導致藥品品質不良案例，甚至偽藥進入合法供應鏈等問題層出不窮，使得國際間如歐盟各國、美國、加拿大、澳洲、新加坡及馬來西亞等衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理，並著手逐步推動藥品實施 GDP 的政策。

GDP 係延續藥品 GMP 嚴謹的品質管理精神，將整個藥品供應鏈的管理，從藥品製造端延續到銷售端，確保藥品在儲存與運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持。以往，我國製藥產業較偏重產品在廠區內生產與儲存環境的管理，對於產品運輸過程中的環境管控要求較少；隨著國際藥品安全事件不斷，加上消費者對於藥品品質有更高的期待與要求，我國也參採國際 GDP 規範，強化藥品於運送過程中的環境管控與在經銷商的儲存環境管理，完善藥品供應鏈，為消費者用藥安全把關。

二、GDP 管理要點

為確保藥品在儲存及運輸中不會對藥品品質與安全造成影響，業者必須有一套完善的藥品優良運銷規範系統，其管理要點可分為以下九大系統：

- 一、品質管理：公司應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統，管理階層並定期執行品質檢討與監督品質系統運作之有效性。
- 二、組織人事：配置足夠且經訓練的人員執行工作，並訂有相關組織編制及人員職責說明。另包括人員衛生規範等規定。
- 三、作業場所及設備：須具備適當且足夠的作業場所、配備及設備，確保能夠適當儲存及運銷藥品，作業場所必須是潔淨、乾燥及維持在藥品所需的溫度範圍內。作業場所設計需防蟲鼠、相關設備需執行驗證並定期維護保養與校正。
- 四、文件管理：公司內與 GDP 相關文件的制定、修訂、發行、分發、回收等作業，應有文件管制作業程序，此外，各項作業應制訂相關的標準作業程序，並留有紀錄表單等供追蹤追溯，文件並應定期審閱確保與實際作業一致。
- 五、作業：藥品的接收、儲存、揀貨、理貨、出貨、退貨、廢棄物銷毀等，應依標準作業程序執行，確保藥品維持適當的儲存條件與產品安全性。此外，對於供應商及客戶應有一套資格認可的程序，減少偽、禁藥進入合法供應鏈的風險。

- 六、申訴、退回、回收、疑似偽禁藥：對於客戶之申訴應有相關的處理過程，包括調查原因與後續改善。至於藥品退貨，應有嚴格之評估，確保品質無虞始可再入庫重新上架。藥品之採購應向合法的上游製造廠或供應商所購買，以杜絕偽禁藥進入合法的藥品供應鏈中。
- 七、委外作業：多數業者會將藥品之倉儲或運輸作業委託第三方作業，委託前應有適當的評估，確認受託者之作業能力，並簽訂相關品質協議合約，明確界定雙方的責任與義務，並且定期稽核受委託者，確保相關作業持續符合 GDP 規範。
- 八、自我查核：為確保 GDP 落實執行，公司內需定期執行自我查核，透過不同部門相互稽核，持續改善，達到自我管理之要求。應訂定年度查核計畫書，由經過訓練的稽核人員，以公正、公平方式進行稽核，後續並應進行缺失改善及預防措施等追蹤，確保稽核的有效性。
- 九、運輸：藥品運輸過程須確保運送過程中之溫度與儲存條件一致，並確保藥品不會發生破損、摻假或被竊盜等情形。而運輸作業包括空運、海運及陸運等途徑，相對於海運，空運時間較短且多數有空調，惟應注意在候機坪時產品受周遭環境溫度的影響。各項運輸方式應依產品儲存條件，建立適當裝載與驗證，並應仔細評估與規劃，降低運送過程所造成之風險。

除上述一般要求外，對溫度敏感的藥品（例如需冷藏的藥品），其儲存與運輸是屬於較高風險的作業項目，對於冷藏藥品的收貨、儲存、發貨、運送等應有更嚴格的管控，包括冷藏車、冷藏箱之驗證、運輸路線規劃、溫度自動監控與警報、儀表校正、異常處置、人員的冷鏈教育訓練與考核、各項紀錄的保存，須確保在規定的溫度範圍內冷鏈儲存與配送，以維持藥品之品質。

此外，部分業者雖為許可證持有者，惟，實務上並未自行執行藥品的儲存與運銷，全數委託外部物流公司或經銷商進行產品的儲存與銷售，考量業者為許可證持有者，應負有藥品安全、品質等責任，仍須符合 GDP 規定並提出評鑑申請，為此，業者應建立公司之品質系統並文件化，包括應建立 SMF、品質手冊及相關 SOP（包括品質管理、人事、文件、作業、委外作業、產品申訴、退回、回收、疑似偽禁藥品處理、自我查核及運輸等），並應與所委託者簽訂合約明訂雙方作業權責範圍。至於運輸業者負責藥品之運輸，仍應有 GDP 的觀念，雖不須持有運銷許可，但仍須符合 GDP 規範，並由委託者負責確認其符合規範並與其簽定合約，以確保運輸過程能維持藥品的品質與完整性。

三、GDP 實施期程、對象與配套措施

推動藥品實施 GDP 之目的，主要是維持藥品的品質、有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及防止偽藥進入藥品供應鏈等，有鑑於藥品運銷乃藥品供應鏈中重要之一環，食藥署於 100 年度起即逐步推動我國藥品運銷管理制度，期間廣泛蒐集國際間 GDP 相關管理趨勢與資訊，擬訂 GDP 相關政策與推動計畫，辦理業者說明會、教育訓練課程及實地輔導性訪查等活動，藉此建立並提升業者對於藥品運銷管理概念，並於 104 年 7 月 16 日公告「西藥藥品

優良製造規範（第三部：運銷）」標準，俾利業者預做準備。

經與相關公協會充分溝通達成共識後，食藥署於 105 年 2 月 18 日正式公告實施時程，規定西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商等業者，應於 105 年 7 月 1 日起開始實施 GDP，並於 107 年 12 月 31 日前全面完成，完善藥品供應鏈管理。

藥品之運銷模式型態多樣化且複雜，可能包含自營自銷或委託其他經銷商執行藥品的儲存與運銷，各類型作業皆須符合 GDP 規定，以確保所有交付至病患之藥品在製造、儲存與運輸過程，其品質與包裝完整性得以維持。基於業者作業類別的風險考量，除國內西藥製劑廠（含醫用氣體廠），於執行 GMP 例行性查核時一併查核 GDP 作業外，其他業者 GDP 檢查時間安排之優先順序，如下表說明：

業者別	提出申請時間
自評已符合 GDP 之業者	可主動向本署申請 GDP 檢查
執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者	105 年 7 月 31 日前
持有冷鏈製劑藥品（含疫苗）許可證之業者	105 年 8 月 31 日前
持有管制藥品許可證之業者	105 年 9 月 30 日前
前述以外的其餘業者	106 年 12 月 31 日前

四、GDP 評鑑申請規定

業者備齊相關資料後主動向食藥署提出 GDP 評鑑申請，經審查相關文件資料齊備後，依風險考量安排實地稽查或書面審查，業者於各項缺失改善完成後，即可取得 GDP 運銷許可。申請評鑑所需檢附之資料包括申請函、國內藥商 GDP 檢查申請表、製造業/販賣業藥商許可執照影本、最新版中文廠商基本資料（Site Master File）、GDP 相關標準作業程序（SOP）清單、相關設備清單、藥品許可證清冊、廠商現況調查表、最新作業場所平面圖，其中作業場所平面圖諸如儲存區與作業區等區域配置、人員進出動線圖及產品進出動線圖、成品倉庫/作業場所內部作業照片等。另，若曾接受食藥署委託社團法人中華民國學名藥協會 101 年至 104 年 GDP 輔導性訪查者，須檢附訪查時間、報告、結果及其缺失改善彙整說明與訪查至今之重大變更等資料。現階段 GDP 運銷許可之核發對象為製造業藥商或販賣業藥商，若有同一地址有多家藥商登記（相關企業）者，亦應分別填寫 GDP 申請表，惟可同時提出申請方便作業。

五、結論

全球化趨勢與跨國專業分工使得藥品供應鏈更加複雜，隨國際潮流，藥品品質管理制度已朝向完整涵蓋整個藥品生命週期，對於藥品品質管理制度已逐漸從製造面延伸至運銷面，為保護消費藥安全，積極提升藥品品質是業者責無旁貸的工作，而藥品實施 GDP 符合國際趨勢是完善藥品管理制度的應有作為，未來食藥署仍將持續追求更安全的用藥環境，不斷提升業者專業及藥品品質，創造民

眾、業者及政府三贏的局面，促進全民健康福祉讓民眾用藥更放心、更安心。

(陳建佑)

《法規公告》

1. 衛生福利部 104 年 7 月 16 日部授食字第 1041102778 號公告

主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、PIC/S 組織於 103 年 6 月 1 日公布其藥品優良運銷規範(PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products) (PE011-1)，爰擬參照其規範內容，公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之中英文對照條文全文（如附件）。
- 三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

附件：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」中英文對照條文 1 份

（檔案下載<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13858&chk=48eea52b-ae7f-463e-8418-678befcea25e>）

2. 衛生福利部 104 年 7 月 31 日部授食字第 1041105044 號函

主旨：有關本部於 104 年 7 月 16 日以部授食字第 1041102778 號公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，補充如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、查藥物優良製造準則第三條條文明定：「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）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。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。」
- 二、本次「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」係參照 PIC/S 組織於 103 年 6 月 1 日公布之藥品優良運銷規範「PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE011-1)」公告，供業者執行 GDP 之參考標準。
- 三、有關該規範之適用及分階段施行之項目與時程，本部將另行公告。

3. 衛生福利部 104 年 11 月 20 日部授食字第 1041107388 號函

主旨：為確保西藥藥品品質及安全，本部重申藥品之分裝及包裝（含中文貼標、仿單置入及外包裝盒更換等）作業，應符合藥物優良製造準則一

西藥藥品優良製造規範（GMP），請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依據「藥事法」第 57 條、「藥物優良製造準則」第 3 條及「藥物製造業者檢查辦法」第 2 條之規定，藥品之製造、加工、分裝及包裝、標示、儲存及運銷等作業，均應符合 GMP。
 - 二、又依「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，或依藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，於輸入國內後委託國內符合 GMP 之藥廠或符合 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，仍應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。
 - 三、藥商執行旨揭作業，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。
 - 四、邇來不良品通報發現國內西藥藥品代理商，未經本部核可即擅自於國內執行藥品貼標包裝作業，與原核准登記不符，且有貼錯中文標籤之情事，造成使用上安全之疑慮，案經以違反藥事法相關規定處分。
 - 五、為確保藥品分裝及包裝作業之完整性，本部前於 102 年 10 月 17 日以部授食字第 1021151043 號函及 104 年 9 月 22 日部授食字第 1041106184 號函函示在案；日後將列入查核重點，請確實轉知會員遵循相關規定。
 - 六、有關 GMP 評鑑作業之申請流程請至本部食品藥物管理署網頁（www.fda.gov.tw）之「業務專區>製藥工廠管理」中查詢。
4. 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 11 月 25 日 FDA 風字第 1041107556 號函
主旨：為落實源頭管理，進一步強化西藥廠之原料藥管理作業，西藥廠之合格供應商清單應載明所使用原料藥的來源類別（領有原料藥許可證或自用原料輸入許可）及 GMP 符合性狀態，並列入自我查核重點項目，本署執行 GMP 查廠時，亦將加強查核，請轉知所屬會員知照。
說明：依衛生福利部 104 年 7 月 31 日 1041401254 號公告及監察院 104 年 10 月 14 日院台內字第 1041930729 號函辦理。
5. 衛生福利部 105 年 2 月 18 日部授食字第 1041106197A 號公告
主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」。
依據：藥事法第 57 條及藥物優良製造準則第 3 條。
公告事項：
一、自 105 年 7 月 1 日起，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應符合旨揭製造規範之規定。

二、除前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，則應自 108 年 1 月 1 日起符合旨揭製造規範之規定。

三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。

四、本案另載於：

（一）本部網站（<http://www.mohw.gov.tw/>）之「法令規章/衛生福利法規查詢系統」網頁；

（二）本部食品藥物管理署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊/本署公告」網頁。

6. 衛生福利部 105 年 2 月 18 日部授食字第 1041106197D 號函

主旨：有關持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為確保所有交付至病患之藥品，在製造、儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，我國積極推動實施西藥藥品優良運銷規範（GDP）管理制度，本部於 104 年 7 月 16 日以部授食字第 1041102778 號公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，並於 105 年 2 月 18 日以部授食字第 1041106197A 號公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」。

二、對於西藥藥品品質之確保，持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商與西藥藥品製劑廠有相同之重要性，且日常作業本應注意藥品之儲存與運銷等相關作業，防止藥品變質，保障民眾用藥安全，為提升國內藥品管理水準，且基於保護消費者精神，旨揭業者亦應依本部 104 年 7 月 16 日部授食字第 1041102778 號公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之要求辦理。

三、至持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商至遲應於下列期日符合旨揭規範：

（一）申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商：105 年 7 月 1 日。

（二）除前項以外之領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商：108 年 1 月 1 日。

四、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。

五、於說明三所載期日前，旨揭業者亦應善盡企業經營者之消費者保護義務，完備藥品之儲存及運銷作業，本部亦會派員為不定期之查核。

7. 衛生福利部 105 年 2 月 22 日部授食字第 1051101186 號函

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）乙案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部業於 105 年 2 月 18 日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合前揭規定之函釋，實施時程說明如下：
 - （一）新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）與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，及申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，自 105 年 7 月 1 日起應符合旨揭製造規範之規定。
 - （二）除前項以外之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，則應自 108 年 1 月 1 日起符合旨揭製造規範之規定。
 - 二、本部食品藥物管理署自 100 年起即以委辦計畫方式，積極推動西藥藥品實施 GDP，今年度將持續辦理 GDP 各項教育訓練及說明會等課程，請鼓勵業者踴躍參加。
 - 三、另，為協助業者正確且有效地建立相關作業規範與系統，今（105）年度持續擴大辦理 GDP 輔導性訪查共 300 廠次，請尚未接受過輔導之業者，把握機會提出申請，於時程內盡速完成實施 GDP。
 - 四、本部維護國民用藥安全及健全西藥藥品品質管理制度，始終秉持協助業者的立場，致力於建立產官良性互動機制，為瞭解業者藥品儲存及運輸之實際現況，倘日後檢送問卷調查表，亦請積極配合辦理。
 - 五、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，日後將列入稽查重點。
 - 六、有關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；本部前於 102 年 10 月 17 日部授食字第 1021151043 號函、104 年 9 月 22 日部授食字第 1041106184 號函及 104 年 11 月 20 日部授食字第 1041107388 號函函示在案，藥商倘執行前揭作業，應依規定申請 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，本部亦將納入後續稽查重點。
 - 七、有關 GDP 教育訓練、說明會及輔導性訪查等資訊，請至本部食品藥物管理署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「業務專區>製藥工廠管理>藥品 GDP 專區」中查詢。
8. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 3 月 25 日 FDA 風字第 1041108460 號函
主旨：為確保藥品製造品質與消費者用藥與安全，西藥製造業者所聘用之監

製藥師及被授權人員 (AP)，應具體落實藥品製造之監督管理及認可職責，請轉知所屬會員確實遵循，請查照。

說明：

- 一、依藥師法第 15 條規定，藥師業務包括「藥品製造之監製」，同法施行細則第 9 條則載明藥品製造之監製相關職責；復依西藥藥品優良製造規範 (第一部) 1.1 之規定，未經被授權人員認可每一生產批次皆已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制前，該藥品不得銷售或供應；同規範 2.5、2.6 及 2.7 則分別載明生產和品質管制部門主管關於品質的職責。
 - 二、本署前於 102 年 4 月 29 日 FDA 風字第 1021101330 號函請衛生局轉知轄區藥品製造業者應落實監製藥師對於藥品製造之監製管理職責，衛生福利部復於 102 年 9 月 17 日部授食字第 1051150572 號函請相關公會轉知所屬會員，重申廠內人員負責確認各項作業是否符合 GMP 的要求並簽核外，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。
 - 三、依前揭規定，廠內聘用之監製藥師應確實執行其藥品製造之監管職責，為進一步確保藥品製造品質，廠內亦應具體落實最終產品放行人員對於生產批次「認可」之職責，本署後續將列為查核重點；若經發現監製藥師有違反相關規定者，將依藥師法第 21 條之規定移付懲戒。
9. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 3 月 30 日 FDA 風字第 1051101843 號函主旨：檢送本署訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)」所須建立之「廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明」乙份 (如附件)，請轉知所屬會員知照。

說明：配合衛生福利部 105 年 2 月 18 日公告「西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷) (GDP) 之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合規定之函釋，業者實施「西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)」應建立「廠商基本資料 (Site Master File, SMF)」，業者可依本製備說明訂定 SMF 以描述其 GDP 相關作業。

附件：廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明

(檔案下載 <http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?id=2825&chk=ba03c7bf-6b79-426f-8027-b6efb4a2e94a>)

10. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 4 月 11 日 FDA 風字第 1051101903 號函主旨：為健全藥品全供應鏈管理，確保藥品製造品質，西藥製造工廠若於 GMP 核定廠區範圍外另設儲存場所，應符合 GMP 規定並取得核備，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、經查，依藥事法第 57 條規定，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；復依藥物製造工廠設廠標準第 4 條規定，藥物製造工廠，應具備「原料、物料、半製品及最終產品等倉庫」相關基本條件及共同設備。

二、復查，前行政院衛生署已於 100 年 7 月 20 日署授食字第 1001101204 號函敘明，藥物製造工廠若於原核定廠區外另設倉庫儲存原物料、半製品及最終產品，屬於應符合 GMP 規範且為應受管理及稽查之範圍，應依規定申請變更登記，經查核通過後始可從事 GMP 作業。

三、依前揭規定，西藥製造工廠若於 GMP 核定廠區範圍外另設儲存場所，應符合 GMP 規定並取得核備，始得使用；西藥製造工廠若涉及使用未取得核備之廠外倉庫儲存原物料、半製品或最終產品等違規情節，本署將以涉及嚴重違反 GMP 進行處辦。

11. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 5 月 19 日 FDA 風字第 1051102831 號函主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）施行時程之配套措施，詳如說明段，請業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、衛生福利部 105 年 2 月 18 日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及同日函釋持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商應符合 GDP 之規定諒悉。

二、有關 GDP 施行時程之配套措施業於 105 年 4 月 18 日與相關公協會召開協商會議達成共識，決議如下：

（一）依業者作業類別風險安排 GDP 檢查之優先順序，原則如下：

- 1、持有高風險類別產品許可證者，列入優先查核對象，例如：疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等。
- 2、多數業者委託執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者儲存及運輸藥品，爰優先查核。
- 3、西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）之 GDP 係為 GMP 之延伸，故將配合 GMP 後續檢查，一併查核 GDP。
- 4、其餘持有一般藥品許可證業者，將視所持有許可證張數及劑型別之風險，安排查核順序。

（二）暫不列入檢查範圍：藥商所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉它公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」者。

（三）業者 GDP 檢查時間：

- 1、自 105 年 7 月 1 日起，西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）之 GMP 後續檢查將合併 GDP 檢查，若非屬 106 年 12 月 31 日前應申請 GMP 後續檢查者，則應於 106 年 12 月 31 日前先提出 GDP 檢查申請。

- 2、自評已符合 GDP 之業者，可提早主動向本署申請 GDP 檢查。
- 3、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者應於 105 年 7 月 31 日前提出申請。
- 4、持有冷鏈製劑藥品（含疫苗）許可證之藥商應於 105 年 8 月 31 日前提出申請。
- 5、持有管制藥品許可證之藥商應於 105 年 9 月 30 日前提出申請。
- 6、持有西藥製劑藥品許可證之藥商，非於前述者則應於 106 年 12 月 31 日前提出。

(四) 西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商屆期未通過檢查取得許可者，不得執行運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。

三、前揭業者請依會議決議期限，主動向本署申請 GDP 檢查，由本署依業者作業之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式進行 GDP 檢查。

四、GDP 相關申請檢查流程、表單及應檢附資料（詳附件），已公布於本署網頁（www.fda.gov.tw）之「製藥工廠管理>藥品 GDP 專區>西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）檢查申請」。

五、請各縣市衛生局積極對所轄業者宣導 GDP 之施行時程及配套措施，並函轉轄區內相關公會轉知其所屬會員。

六、請業者把握時程及早因應，若有相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動亦請積極參與。

附件：申請流程、表單及應檢附資料

（檔案下載 <http://www.fda.gov.tw/TC/lawContent.aspx?id=2831&chk=3466a21b-2ee0-4012-981d-f8fb0417c0ce>）

《活動訊息》

1. 本署訂於 105 年 6 月 13 及 17 日分別於中國文化大學推廣教育部延平分部（大新館）及成大會館辦理「2016 藥廠 GMP 教育訓練 I」（藥事人員繼續教育積點 7.2 點），意者洽社團法人台灣藥物品質協會報名，線上報名 <http://www.tpqri.org.tw>，聯絡人楊貴如，電話(02)87928550，電子郵件信箱 gueiru@mail.tpqri.org.tw。
2. 本署為協助國內業者符合國際 GDP 標準，委託社團法人中華民國學名藥協會辦理「105 年藥品優良運銷規範（GDP）輔導性訪查」，意者洽該協會報名，電話(02)25314389*14，簡章下載網址 <http://www.tgpa.org.tw>。
3. 本署委託社團法人中華民國學名藥協會辦理「藥品 GDP 業者說明會」（藥事人員繼續教育積點 2.6 點），於 105 年 3 月 24 日圓滿落幕，與會總人數 308

- 人。
4. 本署委託社團法人中華無菌製劑協會辦理「主題論壇(一)－無菌產品包裝完整性探討」(藥事人員繼續教育積點 2.4 點)，北區及南區各於 105 年 3 月 28 及 31 日圓滿落幕，與會總人數 188 人。
 5. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠 GMP 品質管理人員制度說明會」(藥事人員繼續教育積點 2.6 點)，北區及南區各於 105 年 4 月 19 及 20 日圓滿落幕，與會總人數 262 人。
 6. 本署委託社團法人中華無菌製劑協會辦理「GMP 研習營(一)－品質風險管理與環境監控」(藥事人員繼續教育積點 3.2 點)，於 105 年 5 月 11 日圓滿落幕，與會總人數 50 人。
 7. 本署委託社團法人台灣藥物品質協會辦理「2016 藥廠 GMP 研習營『品質管理－Deviation、OOS & CAPA』」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區、中區及南區各於 105 年 5 月 12、13、20 日圓滿落幕，與會總人數 174 人。
 8. 本署委託社團法人中華民國學名藥協會辦理「藥品 GDP 技術研討會(一)」(藥事人員繼續教育積點 6.4 點)，於 105 年 5 月 27 日圓滿落幕，與會總人數 94 人。

《業者交流》

有關臺灣製藥工業同業公會 105 年 5 月 19 日來函建議未包含在藥品許可證查驗登記送審文件檢驗項目之委外檢驗，只需符合 GMP 標準且相關文件留廠備查，不需再向本署提出申請核准乙案，食品藥物管理署 105 年 5 月 30 日 FDA 風字第 1050021027 號函復如下：

- 一、依據藥物委託製造及檢驗作業準則第 4 條，本準則所稱委託檢驗，係指將藥物技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制與安定性試驗等項目，委託他廠或相關單位執行。
- 二、產品非常態委外檢驗，若涉及產品品質管制項目，應依規定申請委託檢驗核准。

西藥 GMP 電子報 第 R1 期

中華民國 105 年 6 月 15 日出刊

機關名稱：衛生福利部食品藥物管理署

電話：(02)27878000

11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號

網址：<http://www.fda.gov.tw>

發行人：姜郁美

召集人：李明鑫

總編輯：陳瑜綸 謝綺雯

編輯：林忠義 陳玉峯

中華民國 97 年 3 月 12 日創刊

訂閱電子報請洽 gmp@fda.gov.tw