



《國際 GMP 標準專區》

我國藥品優良運銷規範（GDP）制度的源起

一、前言

藥品品質攸關國人身體健康，為維護民眾用藥安全，本署將藥品運銷管理列為近年施政首要目標之一，以期建構健全完善藥品供應鏈體系。

因應全球化趨勢，世界各國衛生主管機關對於藥品品質要求已從生產面的「藥品優良製造規範」(Good Manufacturing Practice, GMP) 延伸到運銷面的「藥品優良運銷規範」(Good Distribution Practice, GDP)，藥品出廠後可能受到外在環境因素使藥品品質受損而影響藥效，故儲存與運銷是為供應鏈中重要一環。國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 於 103 年 6 月 1 日已正式公告藥品 GDP 規範，而我國身為其組織會員，也隨之採納並施行，藉以提升我國藥品儲存運銷品質，更進一步創造國際競爭力。

二、推動歷程

我國自 100 年起開始推動藥品優良運銷規範（GDP），由本署委託社團法人中華民國學名藥協會進行相關法規研究及推廣。

首年計畫為蒐集國際間各組織及各國藥品優良運銷規範相關法規文獻，瞭解其他國家推動藥品 GDP 規範之規劃與進度，並邀請國際上已實施藥品 GDP 制度之新加坡官員與馬來西亞專家來台與食藥署進行交流外，也與藥業公協會代表召開座談會，提供其寶貴經驗，供我國推動 GDP 制度之參考。

第二年計畫召集國內產、官、學相關專家成立藥品 GDP 專家小組，參考歐盟 (EU) 100 年公告之藥品 GDP 規範草案，召開小組會議研擬出適用於我國之藥品 GDP 條文草案，並於該年召開南北兩場宣導活動，向業者說明藥品 GDP 條文規範內容。另專家小組依據藥品 GDP 草案內容，特別邀請國內大型醫藥專業物流業者舉辦兩場共識營，於藥品儲存與運銷作業現場實地進行模擬查核，共同擬定未來藥品 GDP 查核標準。

有別於過往主管機關推動政策之執行方式，藥品 GDP 管理制度在法規正式上路前，藉由委辦計畫方式，依據專家小組擬定之藥品 GDP 查核標準，特別舉辦業者藥品 GDP 輔導性訪查，由業者自主性報名參加，訪查團隊則由藥品 GDP 專家小組成員、TFDA 及計畫承辦單位代表共同組成，實地至業者作業現場進行訪查，並依據藥品 GDP 規範給予指導，與業者進行相互交流及溝通，藉由實地訪查更能瞭解業者未來於政策實施時面臨之困難與阻力，讓業者能提早因應及準

備，政府也可適度調整施行策略，使未來藥品 GDP 管理制度更能落實施行。另外，針對輔導性訪查所見情形，與業者召開討論會，透過雙向溝通討論，更加強化藥品 GDP 制度之推動。

第三年計畫因應 PIC/S 組織已於當（102）年公告藥品 GDP 草案，而我國也於當年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 會員，故依據 PIC/S 藥品 GDP 草案再次召開專家小組討論會議重新修擬我國藥品 GDP 條文草案，且於當年將 PIC/S GDP 草案之中英對照文件轉知相關公協會及其會員廠商，讓業者提前為符合國際藥品管理制度之標準作準備。

自第三年計畫起，每年除持續舉辦業者藥品 GDP 輔導性訪查之外，統整各年執行訪查時業者常見缺失，設計課程主題展開一系列教育訓練活動，對外針對業者舉辦論壇，說明國際法規趨勢與國內政策規劃，並就法規條文規範內容，邀請國內專家運用法規標準與實務作業結合深入說明，包含品質系統、品質風險、文件系統建立與繕寫、委外作業評估管理、冷鏈藥品儲存運銷要點、確效概論、溫度測繪評估、申訴、退回與回收相關管理、自我查核與矯正預防措施、藥品儲存與運銷重點等，且特別舉辦技術研討會課程，學員於課程學習後直接作分組實作練習，將所學立即運用作業中，加強教育訓練之成果展現，達到學以致用的目的。對內則針對署內藥品 GDP 稽查員進行查核訓練，彙整歷年來業者輔導性訪查常見缺失，瞭解藥品儲存與運銷業者作業現況，再透過查核重點交流與討論，建立藥品 GDP 查核標準的一致性。

為落實藥品 GDP 制度，在推動過程中即針對不同類型業者召開協商會議，包含國內經銷代理藥商、專業物流商、末端醫療院所及藥師等，不論是國產或輸入藥品，皆應遵循藥品 GDP 規範共同維護藥品品質，藉由深入瞭解業者多元的作業模式，對未來施行 GDP 可能遭遇之困難提前預防並作準備，共同提升用藥安全。

此外，去（104）年我國藥品 GDP 制度推動更向前邁進一大步，我國自 102 年加入 PIC/S 組織後，推動藥品 GDP 制度的努力深受國際肯定，並多次受邀於國際會議與委員會中發表成果，去年更首次接受 PIC/S 組織指派主辦「第三屆 PIC/S 藥品優良運銷規範專家圈會議」，此項榮譽不僅顯示我國對於藥品品質管理制度積極努力的成果，也代表未來台灣將持續追逐國際的腳步，躍向國際舞台。此會議於 104 年 3 月 24 至 26 日在台北舉辦，會議內容主要為藥品 GDP 相關議題報告與討論，與會各國之專家代表與資深稽查人員共同研討及交流稽查標準與經驗，會後我國並邀請 PIC/S GDP 專家圈指導委員會之委員擔任 104 年 3 月 27 日國際藥品 GDP 研討會之講師，與國內業者分享國際間藥品 GDP 發展與實施現況，讓業者了解國際趨勢，提高其對政府推動 GDP 制度的配合度。

三、輔導訪查現況

截至去（104）年為止，業者藥品 GDP 輔導性訪查已進行至第四年，訪查業者類型包含西藥製藥廠、醫用氣體廠、經銷代理之販賣業藥商、貼標物流廠及配

送物流商等，而為鼓勵績優廠商，並分享其施行 GDP 的經驗，每年也舉辦業者藥品 GDP 輔導性訪查表揚典禮及成果海報發表會，針對各年度配合輔導性訪查之優異業者進行表揚，並藉由分享與海報成果發表會展現其成功推動藥品 GDP 制度之經驗，期許率先配合之績優廠商能扮演領頭羊的角色，激勵國內其他相關業者積極投入，盡早符合藥品 GDP 規範。過去 4 年已完成 145 家、290 場次的訪查，並評選出 107 家績優廠商接受表揚。今（105）年更將業者藥品 GDP 輔導性訪查的場次大幅提升，共計輔導 300 廠次，期盼能讓國內相關業者及早符合藥品 GDP 規範，強化我國藥品供應鏈之完整性，健全藥品品質管理制度。

各年度輔導訪查結果如下：

年度	101 年	102 年	103 年	104 年	合計
輔導家數	20	35	40	50	145
輔導場次	40	70	80	100	290
績優廠商表揚家數	16	32	30	29	107
績優表揚率	80%	91%	75%	58%	74%

四、查核重點

依據 PIC/S 組織 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），衛生福利部於 104 年 7 月 16 日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之中英對照條文，其內容包含前言、目的、範圍、條文規範及術語表，其中條文規範共 9 個章節，分別為：第一章品質管理、第二章人事、第三章作業場所及設備、第四章文件管理、第五章作業、第六章申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收、第七章委外作業、第八章自我查核及第九章運輸，每章節皆敘述其相關作業應注意之管理重點，適用範圍為所有藥品批發運銷活動，包含藥品採購、儲存、供應、輸入及輸出等。

過去 4 年執行業者藥品 GDP 輔導性訪查時，各章節常見缺失統整如下：

第一章 品質管理

- 未建立廠商基本資料（Site Master File，SMF）。
- 未建立品質手冊或類似文件。
- 未具備變更管制系統。

第二章 人事

- 未建立公司組織圖或公司組織架構不完整。
- 組織圖未能呈現藥品 GDP 作業相關人員或未建立 GDP 人事組織圖。
- 未建立人員職務說明書及代理人制度。
- 未指定 GDP 之被指定權責人員（RP）及其職責範圍。
- 人員未作教育訓練，未制定訓練考核方式與標準。

第三章 作業場所及設備

- 未建立產品清單。
- 門禁未作管控，未有人員進出、鑰匙/門禁卡領用紀錄。

- 未建置防蟲鼠計畫，設備與放置點未作編號標示。
- 作業現場未清楚標示區域名稱。
- 未執行溫度測繪評估。
- 未建立關鍵設備清單。
- 設備未定期執行校正、維護及保養。

第四章 文件管理

- 人員執行作業未留存紀錄。
- 文件制定、審核、核准、生效未有管制。
- 文件生效前未作人員教育訓練。
- 文件系統未定期審查與更新。
- 文件及紀錄表單未留存至少 5 年。

第五章 作業

- 產品進出貨未制定作業 SOP。
- 出貨未以先到期先出為原則。
- 未有儲位管理系統。

第六章 申訴、退回、偽禁藥及藥品回收

- 申訴、退回、回收、不合格品及報廢未於 SOP 中清楚定義及規範後續處理程序。
- 特殊產品（包含申訴、退回、回收及報廢）未作區隔與上鎖。
- 申訴未設接收窗口，未依分類（如品質或運銷）制定處理期限。
- 退回品再次回到可銷售品庫存未作評估。
- 未有偽禁藥處理程序。
- 回收作業之有效性未定期評估。

第七章 委外作業

- 委外作業未制定 SOP。
- 合約未清楚制定委託者與受託者雙方責任歸屬。
- 委外作業開始前或有變更時，委託者未針對受託者執行稽核。
- 受託者將委託工作轉託給第三方前未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方。

第八章 自我查核

- 年度查核計畫未納入 GDP 相關作業。
- 自我查核未訂定缺失等級，未依缺失等級訂定改善期限。
- 缺失未執行後續追蹤及矯正預防措施。

第九章 運輸

- 產品運輸未制定 SOP。
- 產品運輸溫度未維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。
- 運輸溫度偏差應有後續處理程序。
- 正常時間外之緊急運送未指定特定人員及書面作業 SOP。

- 溫控車未執行溫度測繪評估，未考量季節性變化。
- 保冷劑未有系統管制重複使用。
- 溫度敏感產品之運送流程及季節性溫度變化管制未有書面作業 SOP。

五、結論

現今全球化趨勢與跨國專業分工使得藥品供應鏈更加複雜，為有效確保藥品品質，藥品管理政策更應涵蓋藥品生命週期供應鏈。為保障藥品從生產出廠後至使用前之品質與藥效，藥品優良運銷規範相關議題討論日趨熱烈，儼然已在國際藥品品質管理趨勢上成為重要議題，以確保供應鏈中藥品品質得以維持，使藥品供應鏈管理更加健全。

衛生福利部食品藥物管理署秉持「藥求安全，食在安心」精神，致力提升國內藥品品質安全，繼加入 PIC/S 後，延續藥品優良製造規範（GMP）之精神，推動藥品優良運銷規範（GDP），強化藥品供應鏈之完整性，健全我國藥品品質管理制度，保障國人用藥安全，亦使我國藥政管理體系邁向新紀元，順利與國際接軌。

（社團法人中華民國學名藥協會）

《法規公告》

1. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 6 月 28 日 FDA 風字第 1051103504 號函
主旨：為健全藥品運銷鏈之管理，藥商應建立完整藥品運銷紀錄，詳如說明
段，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、依據藥物回收處理辦法規定：

（一）第 8 條規定：藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。

（二）第 12 及 13 條規定：第一級、第二級及第三級藥物回收作業之回收作業計畫書，應包括藥物之批號或序號等識別資料及編號；藥物於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量等資訊。

二、復依藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範第一部（PIC/S GMP Part I）第 8.13 項規定，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。

三、邇來屢見業者執行藥品回收作業時，未能提供完整藥品運銷紀錄或提

供之紀錄不實，如廠商無法提供各受貨者之藥品批號、運銷紀錄無法追溯至醫療機構及藥局、紀錄有誤植等情形，未能落實配合回收作業，影響消費者用藥安全。

- 四、各業者應遵循規定詳實建立藥品運銷紀錄，且運銷紀錄應涵蓋至醫療機構及藥局等，以確保發生回收事件時，能落在最短時間內完成市售品之回收，防止不良品流通市面，保障民眾用藥安全。
- 五、日後若經查獲所提供之藥品運銷紀錄不完整或不實，致未能完成回收作業，本署將依違反藥事法相關規定處辦。
- 六、請各地方政府衛生局協助督導轄區內藥商，依藥物回收處理辦法相關規定辦理藥品回收事宜。

2. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 7 月 7 日 FDA 風字第 1051103782 號函
主旨：為強化西藥藥品之品質管理，確保民眾用藥安全，西藥廠之藥品銷毀作業應留有詳實紀錄供追溯，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依西藥藥品優良製造規範（第一部）5.61 規定，「拒用的原物料及產品應清楚標示其係拒用物品，並分別儲存於限制區中……。不論採取任何行動皆應經被授權人員的認可並予記錄。」；同規範 5.65 規定，「從市場退回及已經離開藥廠之管制的產品，應予銷毀，除非其品質毫無疑問是令人滿意的……。採取的任何行動皆應予適當地記錄。」；合先敘明。
- 二、鑒於近年發生多起不肖食品業者將即期品/過期品改包裝販售事件，影響消費者食用安全與身心健康，並嚴重衝擊食品產業形象；西藥廠應強化退回品/回收品、即期品/過期品或零星品等藥品之管理，確保藥品品質與民眾用藥安全，捍衛製藥產業的優質品質形象。
- 三、關於前項藥品之儲存與管理，廠內應具備妥適儲存場所、詳實標識其狀態（如待驗、合格或拒用等）及記錄其動態（如數量、流向），並加強管制以避免非授權的存取，相關作法應於作業程序中敘明。
- 四、廠內若執行前項藥品之銷毀作業，應有詳實紀錄供追溯，並有相關佐證資料供查核，如進出庫紀錄、銷毀紀錄、銷毀證據（如照片、影像資料、清運紀錄等）等項，本署亦將列入稽查重點進行確認；後續若查廠發現前項藥品之銷毀作業未有詳實紀錄及佐證資料之情形，本署將以嚴重違反 GMP 進行處辦。

3. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 8 月 1 日 FDA 風字第 1051103782 號函
主旨：為強化藥品製造品質之管理，確保民眾用藥安全，西藥廠應落實數據完整性（data integrity）之管理，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、數據完整性是製藥品質保證的基礎，確保任何形式的數據，其記錄、

處理、保存與使用可以在數據生命週期內的完整性、一致性與準確性，參照當前製藥產業管理國際趨勢，「數據完整性」已成為 GMP 管理的重點課題。

- 二、在美國 FDA 所發布的 Warning Letters 常提及數據完整性相關缺失，其緣由多來自不好的實施過程或故意的虛假偽證，對於藥品的製造品質及病人的用藥安全有極大的衝擊；而英國衛生主管機關(MHRA)亦在 2015 年發布數據完整性相關指引供業界參考，以確保數據的品質與完整。
 - 三、西藥廠 GMP 實務作業應確保相關數據的完整性、真實性、正確性、可追溯性、清晰與可及時取得等，忠實呈現廠內實際的作業情形，不應掩飾失敗的數據；西藥廠對於數據的產生、處理、審核、報告、儲存、復原或稽查等項，應於作業程序中敘明相關作法與流程，本署亦將列入稽查重點進行查核。
 - 四、有關數據完整性的發展趨勢與最新資訊，相關公會所舉辦的 GMP 研討會或教育訓練課程多有涉及，亦可取得諸多參考資訊；鑒於數據完整性的重要性與日俱增，西藥廠應積極指派業務權責人員與會以取得相關資訊，亦應透過教育訓練積極宣導使廠內人員充分知曉。
 - 五、另，為落實監製藥師藥品製造與品質管理之監管職責，本署自 102 年起，已於 GMP 藥廠稽查報告中載明，藥物製造業者應落實監製藥師監督藥品製造管理之職責，並多次於業者說明會中公開發導週知；衛福部及本署亦分別於 102 年 9 月 17 日部授食字第 1021150572 號函及 102 年 4 月 29 日 FDA 風字第 1021101330 號函敘明，監製藥師應落實執行其監管職責；鑒於少數業者仍輕忽致衍生違失疑義，謹申明本署處辦原則，監製藥師於藥廠執業期間，若有未善盡藥品製造監管職責之情形，本署將依法予以移付懲戒。
4. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 10 月 17 日 FDA 風字第 1051105400 號函主旨：依「藥物製造業者檢查辦法」向本署申請輸入藥品國外製造業者 GMP 檢查時，所送工廠資料 (PMF) 為符合第 5 條第 2 項之規定，得檢附之文件，詳說明段，惠請協助轉知所屬會員查照。
- 說明：為維護國人用藥之可近性，倘因藥品係委託製造或出產國最高衛生主管機關不再核發實體 GMP 證明書等因素，經國外藥品許可證持有者聲明確實無法依旨揭辦法第 5 條第 2 項檢附文件時，該項所述「出產國最高衛生主管機關出具之符合當地藥品優良製造規範之製造證明正本 (CPP)」部分，得比照「藥品查驗登記審查準則」第 6 條第 2 項，以中央衛生主管機關認可之販售國 (即十大先進國)、歐盟藥品審核機關 (EMA) 及委託者所在國最高衛生主管機關出具之 CPP 替代之。
5. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 10 月 25 日 FDA 藥字第 1051411197 號函

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理，詳如說明段，會請貴會及貴局轉知所屬會員及轄內藥商，請查照。

說明：

- 一、彌來本署發現許多業者將藥品儲存於公司外倉庫、租用倉庫或委託其它物流公司等，其藥商許可執照未依規定向當地衛生主管機關辦理變更登記。
 - 二、藥品製造業藥商設置原料、物料、半製品及最終產品之倉庫，應符合藥品藥物製造工廠設廠標準之相關規定。另按藥事法施行細則第 10 條之規定，藥品販賣業藥商貯存藥品倉庫之平面略圖係申請藥商登記之必要文件之一，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關本於專業依個案狀況權責審核之。
 - 三、復按藥事法第 27 條第 1 項後段之規定，登記事項變更時應辦理變更登記，藥品販賣業藥商之貯存藥品倉庫自屬登記事項之一，故應檢附平面略圖向藥商登記地之衛生主管機關申請變更登記後，始得變更貯存藥品倉庫。
6. 衛生福利部 105 年 10 月 27 日署授食字第 1051104939 號令修正「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」，並自即日生效。
附修正「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」
附件：「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」修正規定

違反藥物優良製造準則之裁罰基準修正規定

- 一、為使違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰，符合比例原則及平等原則，以期減少爭議及提升行政效率，特訂定本基準。
- 二、違反藥事法第五十七條第二項或第四項案件之裁罰基準如附表。

違反藥物優良製造準則之裁罰基準附表

違反法條依據	<p>藥事法第五十七條第二項或第四項規定：</p> <p>一、第二項 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。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。</p> <p>二、第四項 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。</p>
裁罰法條依據	<p>藥事法第九十二條第一項及第三項規定：</p> <p>違反藥事法第五十七條第二項或第四項規定者，除處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰外，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、輸入及營業；屆期</p>

	未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠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。
裁罰基準	<p>一、罰鍰之處分</p> <p>(一) 依罰鍰金額決定計算公式表之基本罰鍰(A)，再乘以加權倍數(B)及(C)作為最終罰鍰額度。</p> <p>(二) 其違反有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保之情事，或其他違反事由情節重大者，得依個案情形，敘明理由，逕以法定最高罰鍰額度罰之。</p> <p>二、剝奪或消滅資格、權利之處分</p> <p>(一) 有下列情況之一者，得廢止其一部或全部之藥物製造許可：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 其違反藥物優良製造準則之情事有嚴重影響所製造藥物品質或安全確保者。 2. 違反藥物優良製造準則而受裁罰之次數達二次以上。 3. 其他違反藥物優良製造準則之情事情節重大者。 <p>(二) 前項得廢止一部或全部藥物製造許可之情況，應具體敘明為廢止處分之所有考量因素及權衡判斷之理由。</p>
備註	<p>一、受裁處之次數：指自主管機關查獲違規事實當日起向前推算三十六個月內，該藥廠或藥商違反藥物優良製造準則所受裁罰之累計次數。(本裁罰基準修訂公布日起之違反案件始列入受裁處之次數累計)</p> <p>二、裁處罰鍰，經加權計算超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時，以其法定罰鍰最高額定之；裁處之罰鍰，除依行政罰法得減輕或免除者外，不得低於法定罰鍰之最低額。</p>

罰鍰金額決定計算公式表

(一) 基本罰鍰：	
裁處基本罰鍰(A)	<p>依受裁處之次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、受裁處一次：新臺幣三萬元。 二、受裁處二次：新臺幣十五萬元。 三、受裁處三次：新臺幣三十萬元。 四、受裁處四次以上：新臺幣五十萬元。
(二) 加權事實與加權倍數：	
加權事實	加權倍數
違反藥物優良製造準則規定之缺失總數加權	<p>缺失之認定：一項違反藥物優良製造準則之事實，認定為一個缺失。(以 GMP 稽查報告中查核所見缺失所列編號總數視為缺失總數)</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、缺失總數為一至二十項者：B=1 二、缺失總數為二十一至四十項者：B=2

(B)	三、缺失總數為四十一項至六十項者：B=3 四、缺失總數為六十一項至八十項者：B=4 五、缺失總數為八十一項以上者：B=5
其他作為 罰鍰裁量 之參考加 權事實 (C)	違反案件依前揭原則裁量有顯失衡平之情事者，得斟酌個案情形，具體詳細敘明作為罰鍰裁量之參考加權事實或理由，其加權倍數(C)得大於一或小於一。
(三) 最終罰鍰額度計算方式：新臺幣 $A \times B \times C$ 元	

7. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 10 月 31 日 FDA 風字第 1051105583 號函主旨：有關「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行時程與配套措施」後續執行方案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、衛生福利部前於 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」，本署並於 105 年 5 月 19 日函釋配套措施，105 年 7 月 1 日起，執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、持有冷鏈製劑藥品（含疫苗）許可證之藥商及持有管制藥品許可證之藥商，應按所訂期程申請檢查，本署則依序優先查核，未於期限內提出檢查申請者，本署將會同地方政府衛生局實地了解管理現況。
- 二、考量應實施 GDP 之業者眾多，106 年 1 月 1 日起，本署仍以風險評估方式分流業者提出檢查之時間，以使業者能於期限內符合 GDP，請業者依持有之藥品許可證張數按所排定期程提出檢查申請，詳如下列：
 - (一) 持有 5 張以上藥品許可證之販賣業者，應於 106 年 2 月 28 日前提出申請。
 - (二) 持有 2~4 張藥品許可證之販賣業者，應於 106 年 8 月 31 日前提出申請。
 - (三) 持有 1 張藥品許可證之販賣業者，應於 106 年 11 月 30 日前提出申請。
 - (四) 西藥製劑廠（含醫用氣體廠）之 GDP 檢查，則配合 GMP 後續查核一併執行之。
- 三、自評已符合 GDP 之業者，仍可提早主動向本署申請檢查。
- 四、近來發現部分藥商將藥品貯存於藥商許可執照登記地址外之倉庫或委託其他物流業者存放，請確實依藥事法第 27 條及其施行細則第 10 條之規定，向地方衛生主管機關辦理變更登記。
- 五、為確保所有交付至病患之藥品品質無虞，GDP 要求藥品自藥廠出廠後至醫療院所及藥局的過程，應維持其所需要之儲存條件，防止藥品

變質，以維持其在製造、儲存及運輸過程之品質與安全及包裝完整性。

六、基於保護消費者之宗旨，製造廠或持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，若有將藥品委由下游販賣業藥商執行藥品儲存與運銷作業（包括回收作業）時，應有責任評估並督導下游業者能維持藥品品質及完整性，本署執行第一階段業者之 GDP 檢查時，亦會確認其是否落實督導下游業者符合相關規定，保障民眾用藥安全。

七、請各公協會落實轉知所屬地方公會及會員，避免影響會員權益。

8. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 11 月 14 日 FDA 風字第 1051106060 號函主旨：重申西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之管理規定、實施時程、配套措施等相關規定，詳如說明段，請轉知所屬會員積極準備與因應，請查照。

說明：

一、為確保藥品在製造、儲存及運輸過程之品質及包裝完整性得以維持，我國自 100 年起即以委辦計畫方式，積極推動西藥藥品實施 GDP 制度，六年來除制定 GDP 相關法規供業者依循外，並多次與公協會召開協商會溝通，期間亦辦理多場業者說明會、主題論壇及技術研討會等訓練課程，此外，亦請專家赴廠實地訪查，協助業者了解 GDP，早日符合規範。

二、GDP 分階段實施政策經與相關公協會協商達成共識，衛生福利部於 105 年 2 月 18 日公告 GDP 施行項目及時程，並同時函知相關公協會，請協會轉知所屬會員，公告之施行對象為西藥製劑廠及持有西藥製劑藥品許可證之藥商，施行時程如下：

(一) 新設、遷移、復業之西藥製劑廠（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申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自 105 年 7 月 1 日起符合 GDP。

(二) 現有之西藥製劑廠（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西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自 108 年 1 月 1 日起符合 GDP。

三、本署亦分別於 105 年 5 月 19 日 FDA 風字第 1051102831 號函及 105 年 10 月 31 日 FDA 風字第 1051105583 號函知相關公協會 GDP 配套措施，依業者作業類別風險安排 GDP 檢查之優先順序，各類業者提出檢查時間如下：

(一) 自評已符合 GDP 之業者：可提前主動申請 GDP 檢查。

(二) 西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）原則上依據 GMP 後續檢查應檢查時程，一併查核 GDP，最遲應於 106 年 12 月 31 日前提出 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。

(三) 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。

(四) 持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之業者：105 年 8 月 31 日前。

(五) 持有管制藥品許可證之業者：105 年 9 月 30 日前。

(六) 持有 5 張以上藥品許可證之販賣業者：106 年 2 月 28 日前。

(七) 持有 2~4 張藥品許可證之販賣業者：106 年 8 月 31 日前。

(八) 持有 1 張藥品許可證之販賣業者：106 年 11 月 30 日前。

四、業者需依前揭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。

五、為利業者及時獲得 GDP 最新消息並事前準備，本署網站公布相關公告或函、活動、申請檢查流程、表單及應檢附資料，可上本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品 GDP 專區」中查詢並下載，並請鼓勵所屬會員積極參與相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動。

六、請各公協會落實轉知所屬會員，避免影響會員權益。

9. 衛生福利部食品藥物管理署 105 年 11 月 14 日 FDA 藥字第 1051411773 號函主旨：有關藥商專任藥師之駐廠監製及駐店管理。

說明：

一、按藥事法第 28 條第 1 項前段之規定，西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。復按藥事法第 29 條第 1 項前段之規定，西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。

二、為發揮專業藥師的價值，提供民眾用藥安全環境，請確實遵循上開規定辦理。

《活動訊息》

1. 本署訂於 105 年 11 月 17 日及 18 日分別於國立成功大學光復校區國際會議廳第三演講室及台灣大學凝態科學中心暨物理學館國際會議廳辦理「無菌產品製造 GMP 作業論壇(二)」(藥事人員繼續教育積點 3.2 點)，意者洽社團法人中華無菌製劑協會報名，電話(02)25509301 或 pdatc@ms17.hinet.net，或線上報名 <http://www.pdatc.org.tw>。
2. 本署委託社團法人台灣藥物品質協會辦理「2016 藥廠 GMP 教育訓練 I」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區及南區各於 105 年 6 月 13 日及 17 日圓滿落幕，與會總人數 195 人。
3. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠品質管理人員訓練課程~系列(一)~製藥相關法規~」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，南區及北區各於 105 年 6 月 15 日及 17 日圓滿落幕，與會總人數 150 人。
4. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠品質管理人員訓練課程~系列(二)~品質管理系統~」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，中區、北區及南區各於 105 年 6 月 22 日、24 日及 27 日圓滿落幕，與會總人

數 197 人。

5. 本署委託社團法人中華無菌製劑協會辦理「醫用氣體製造 GMP 論壇－醫用氣體管理法規說明」(藥事人員繼續教育積點 3.2 點)，北區及南區各於 105 年 7 月 4 日及 6 日圓滿落幕，與會總人數 78 人。
6. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠品質管理人員訓練課程~系列(三)~企業管理及倫理~」(藥事人員繼續教育積點 7.8 點)，北區及南區各於 105 年 7 月 21 日及 28 日圓滿落幕，與會總人數 140 人。
7. 本署委託社團法人中華民國學名藥協會辦理「105 年藥品 GDP 主題論壇」(藥事人員繼續教育積點 3.4 點)，於 105 年 8 月 15 日圓滿落幕，與會總人數 314 人。
8. 本署委託社團法人中華無菌製劑協會辦理「無菌藥品 GMP 研習營(二)－無菌試驗、Annex 2&14 最新公告說明」(藥事人員繼續教育積點 3.2 點)，於 105 年 8 月 23 日圓滿落幕，與會總人數 42 人。
9. 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」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區、中區及南區各於 105 年 9 月 1 日、2 日及 7 日圓滿落幕，與會總人數 194 人。
10. 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(二)－回收有效性評估與自我查核管理要點」(藥事人員繼續教育積點 5.8 點)，於 105 年 9 月 20 日圓滿落幕，與會總人數 86 人。
11. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠品質管理人員訓練課程~系列(四)~供應商管理~」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區及南區各於 105 年 9 月 21 日及 23 日圓滿落幕，與會總人數 159 人。
12. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠品質管理人員訓練課程~系列(五)~實驗室管理~」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區及南區各於 105 年 9 月 26 日及 30 日圓滿落幕，與會總人數 159 人。
13. 本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「2016 藥廠品質管理人員訓練課程~系列(六)~藥品劑型與製備技術~」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區及南區各於 105 年 10 月 3 日及 7 日圓滿落幕，與會總人數 145 人。
14. 本署委託社團法人台灣藥物品質協會辦理「2016 藥廠 GMP 教育訓練 II」(藥事人員繼續教育積點 7.2 點)，北區及南區各於 105 年 10 月 28 日及 105 年 11 月 1 日圓滿落幕，與會總人數 212 人。
15. 本署委託社團法人台灣藥物品質協會辦理「2016 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會」(藥事人員繼續教育積點 3.6 點)，北區、中區及南區各於 105 年 11 月 3 日、4 日及 7 日圓滿落幕，與會總人數 329 人。

《業者交流》

1. 有關臺灣製藥工業同業公會 105 年 6 月 22 日來函建議舊有未刊載儲存條件

之仿單由業者自行變更儲存條件等相關事宜一案，食品藥物管理署 105 年 10 月 4 日 FDA 藥字第 1050026616 號函復如下：

- 一、有關部分非處方藥品於仿單「注意事項欄」中依準則刊載「避免陽光直射，宜保存於陰涼之處」，與所核儲存條件不同一節，「注意事項欄」所列係提醒民眾於取得該藥品後之保存方式，並非業者之藥品儲存條件，惟為免爭議，本署已著手修訂相關準則內容。
 - 二、另建議原核定仿單未刊載或未量化儲存溫度者由業者自行變更一節，本署同意原許可證於 90 年 1 月 1 日前提出藥品查驗登記申請者，業者可依持續性安定性試驗之試驗結果，量化標示儲存溫度，而變更相關資料需留廠備查，另應製作變更完成之標籤、仿單及外盒電子檔，自行上傳至本署網站。
2. 有關臺灣製藥工業同業公會 105 年 8 月 11 日來函建議從嚴審查檢舉案件乙案，食品藥物管理署 105 年 8 月 19 日 FDA 風字第 1050035062 號函復如下：
- 一、本署受理西藥廠相關檢舉案件，會嚴謹的依程序進行案情的釐清，必要時再派員赴廠查核，且依過去的稽查結果顯示，多數赴廠查核的案件皆有發現具體違規事實。
 - 二、近年少數藥廠的重大違規事件，已影響藥品製造產業形象，藥廠應秉持自律自重的精神，落實各項 GMP 作業，亦請公會扮演協助督導業者的角色，共同確保國產藥品品質與民眾用藥安全，捍衛製藥產業的優質形象。

西藥 GMP 電子報 第 R2 期

中華民國 105 年 11 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：王淑芬 洪志平 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