

# 「精進藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」 107年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會



## 藥品GDP管理實務與現況

謝綺雯 科長

食品藥物管理署 風險管理組

107年4月25日(南區)、26日(北區)

藥求安全，食在安心



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

# 簡報大綱

## GDP推動 與法規更新

## 結語



## 前言



## GDP管理 現況



Part **1**

# 前言

## 藥品製造品質管理

藥品優良  
運銷規範  
GDP



藥品優良  
製造規範  
GMP

# 優良藥品 全民用藥



**1** 源頭管理  
原料藥廠

GMP  
藥品優良  
製造規範



**4** 醫療院所/藥局



# 藥品GMP躍向國際

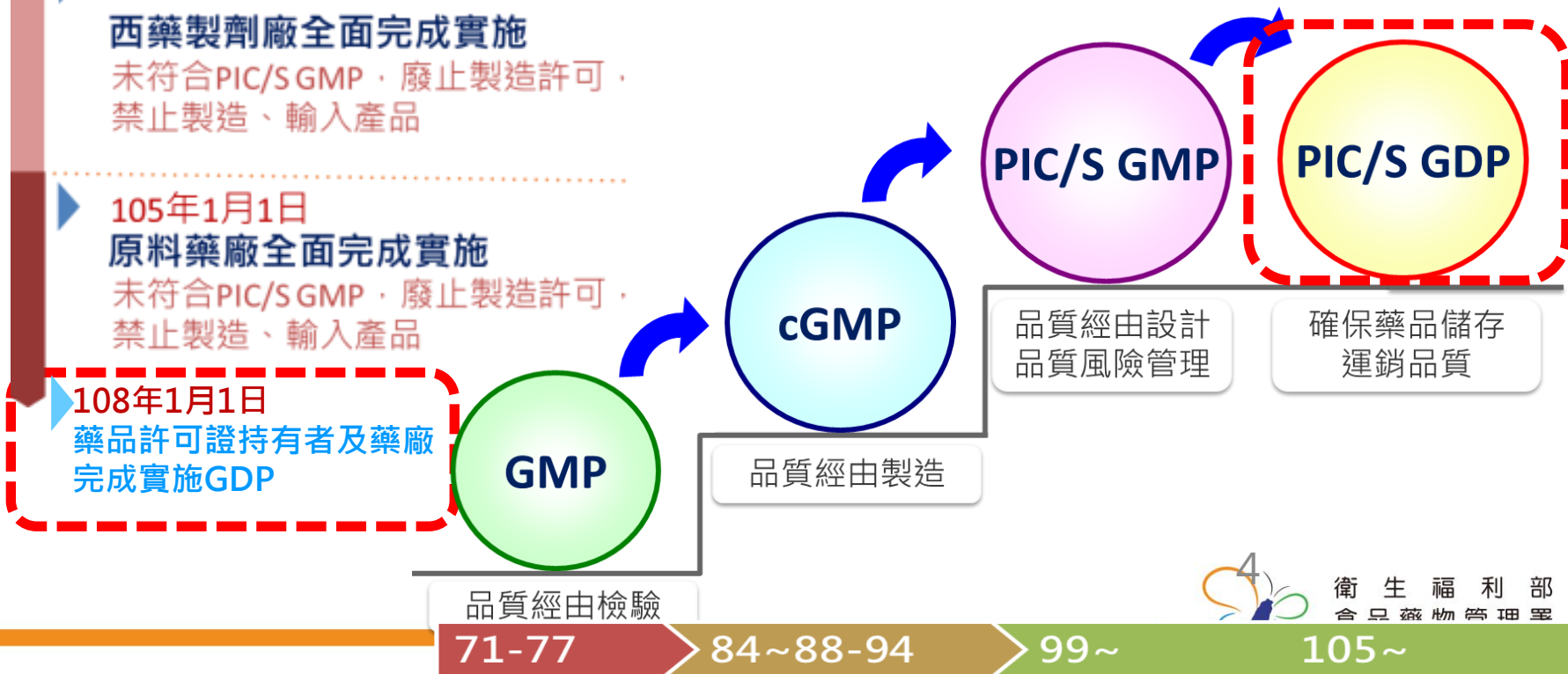
▶ 96年12月  
公告採用PIC/S GMP標準  
新GMP評鑑藥廠，公告日開始實施

▶ 99年1月1日  
全面以PIC/S GMP標準執行查核

▶ 104年1月1日  
西藥製劑廠全面完成實施  
未符合PIC/S GMP，廢止製造許可，  
禁止製造、輸入產品

▶ 105年1月1日  
原料藥廠全面完成實施  
未符合PIC/S GMP，廢止製造許可，  
禁止製造、輸入產品

▶ 108年1月1日  
藥品許可證持有者及藥廠  
完成實施GDP



# 藥品優良製造與運銷規範(GMP/GDP)之品質管理

## 維持藥品供應鏈的完整性

First Mile(製造、儲存與運送)

Last Mile(藥品到病人手中)

製造

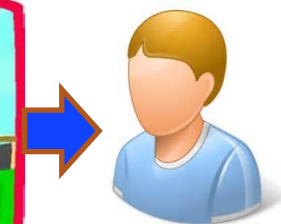
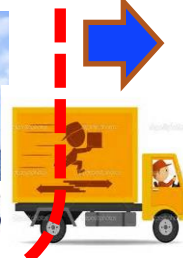
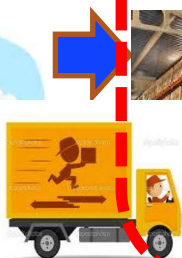
儲存與運輸

醫療院所、藥局

病人

GMP

GDP  
(Distribution)



品質持續維持



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

# 藥品儲存與運送不當造成品質重大事件

國家	年度	產品	事件描述
美國	2006年	疫苗	藥品於運送過程中，未依標註之 <u>溫度條件</u> 進行運送，導致疫苗之病毒 <u>抗原不足</u> 。
瑞士	2010年	栓劑	Acetaminophen 200mg栓劑因運送過程中 <u>溫度變化</u> 導致 <u>栓劑變形</u> ，瑞士衛生單位發布回收訊息。
台灣	2011年	疫苗	疫苗 <u>冷藏櫃溫度感控器當機</u> ，導致保存溫度急遽下降，5萬多瓶疫苗 <u>毀損報銷</u> 。
美國	2014年	針劑	因藥品運送途中 <u>儲存溫度偏離</u> ，藥品製造廠主動 <u>回收</u> 產品Vancomycin Hydrochloride for Injection。
美國	2015年	針劑	<u>仿冒</u> 之Botox®產品藉 <u>未取得許可之供應商</u> 進入藥品供應鏈。
中國	2016年	疫苗	<u>未冷藏儲存</u> 之疫苗流入18省份， <u>未取得許可之供應商</u> 進入藥品供應鏈。

# 106年發生的藥品重大新聞事件

民眾用藥安全產生疑義

106年3月

冠脂妥偽藥事件

仿冒藥品事件  
(藥事法第20條第1款)

106年5月

中榮公司竄改正露丸  
標籤與延長效期

106年5月

宇碩興業公司竄改  
金平膜衣錠標籤與延長效期

藥品改標事件  
(藥事法第20條第1款)

106年5月

天良公司竄改  
諾克治痛感冒液標籤與延長效期





Part 2

# GDP推動與 法規更新

藥品優良  
運銷規範  
GDP

藥品優良  
製造規範  
GMP

## 優良藥品 全民用藥

1 源頭管理 **GMP**  
原料藥廠 藥品優良  
製造規範

4 醫療院所/藥局

107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、  
範與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~15萬元罰鍰，情節



# 推動藥品優良運銷規範(GDP)

## 推動藥品實施GDP之必要與執行策略

- GDP精神：藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，確保藥品在儲存與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。

1. 合理時間正確運送藥品給使用者
2. 強化藥品追溯追蹤系統
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. 業者溝通與協商
2. 持續赴廠輔導業者及辦理教育訓練
3. 分階段實施
4. 輔導與績優廠商表揚典禮

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



# 藥品GDP推動策略

100年開始推動GDP

辦理公聽會、與代理商及製藥工業等公會之溝通協商說明會、由公會協助整合、轉型或建立合作模式

溝通宣  
導

訓練輔  
導

主題論壇、技術研討會、國際研討會、專家赴廠實地輔導、觀摩藥品專業配送物流業者GDP作業

製造業者與持有藥品許可證之販賣業者(第一階段)優先實施

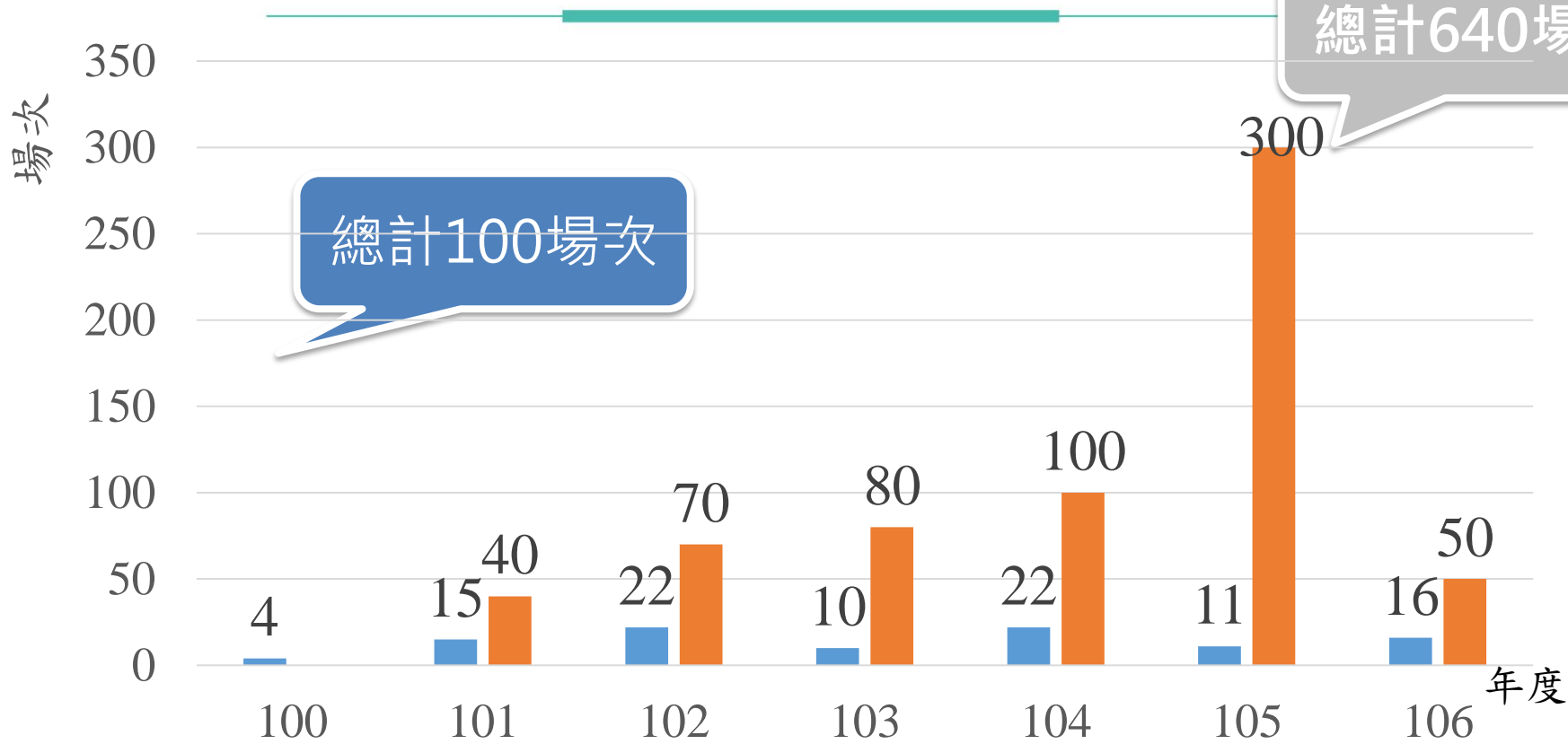
分段實  
施

頒獎表  
揚

自101年起舉辦藥品GDP表揚典禮，表揚配合輔導性訪查之績優廠商

105年7月1日正式啟動GDP查核

# 歷年GDP活動(100場次)及輔導訪查(640場次)統計



- 國際交流、說明會、主題論壇、研討會、查核訓練、共識會議、頒獎典禮
- 輔導訪查

透過委辦計畫委由學名藥協會辦理

# 辦理宣導活動與說明會、訓練課程

主題論壇

說明會與宣導活動



研習營

透過委辦計畫委由學名藥協會辦理

教育訓練



各階段藥商皆適用，請踴躍報名

# 藥商體質診斷評估計畫

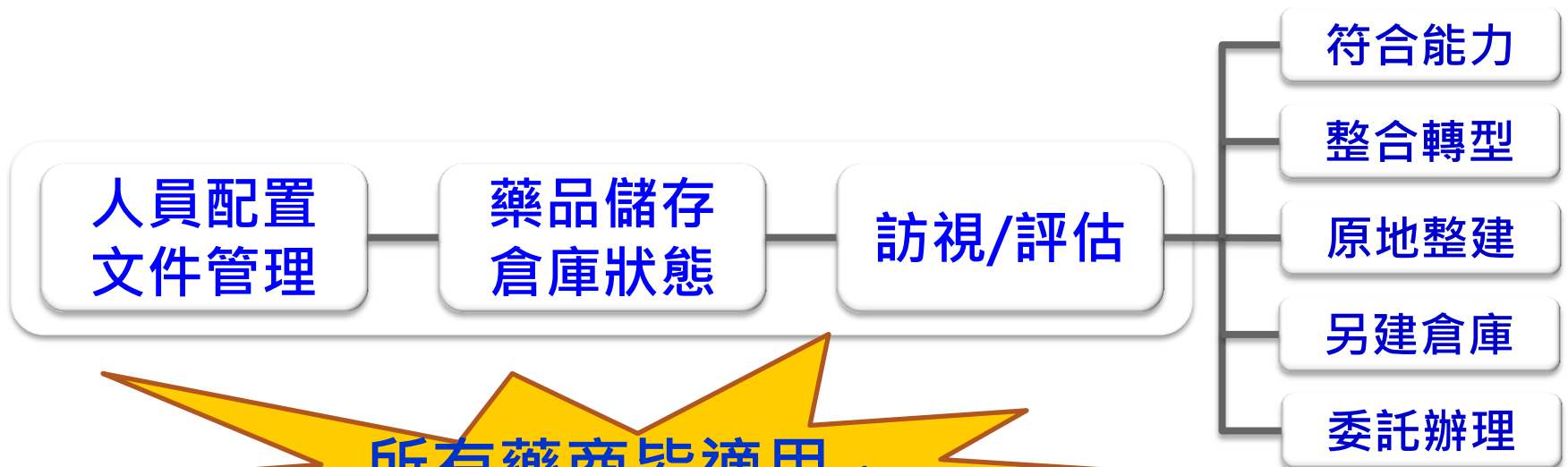
107年預計訪視  
35家藥廠

## □ 邀請外部專家、學者赴廠訪視/診斷

◆ 透過委辦計畫委由藥技中心辦理

## □ 協助業者客觀評估公司內軟體、硬體現況

◆ 若現況落差大，將無法於107年12月31日前符合PIC/S GDP要求



所有藥商皆適用，  
請踴躍報名



# PIC/S GDP相關資訊之宣導(宣導單張1)



## 藥品運銷管理好 民眾用藥好品質

— 藥品品質管理政策宣導 —



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

廣告



### 什麼是藥品優良運銷規範?

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice)簡稱為藥品運銷GDP，為延續藥品GMP嚴謹的品質管理精神，將藥品品質管理涵蓋整個藥品供應鏈，以確保藥品出廠後，儲存與運送過程中，品質及包裝完整性得以維持。



### 為什麼要執行藥品運銷GDP?

隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈更加複雜，且近年來，國際間因藥品於儲存與運送過程管理不當，導致藥品品質不良事件層出不窮，亦有出現偽藥進入藥品合法供應鏈內之案例，使得多個國際組織及國家，如歐盟、美國、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。

01

確保民眾用藥品質及安全

02

確保藥品貯存與運送之品質

03

預防偽禁藥進入藥品供應鏈



### 哪些業者要符合藥品運銷GDP?

我國藥品運銷GDP實施對象為西藥製造、批發、輸入及輸出的業者，並自105年7月1日起開始正式分階段實施。

01

#### 第一階段 (105.7.1~107.12.31)

1. 西藥製劑廠(含醫用氣體廠)
2. 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流廠業者
3. 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商

02

#### 第二階段 (持續公告實施時程)

所有執行西藥製劑批發作業之販賣業藥商



### 我國實施藥品運銷GDP之依據?

我國衛生福利部食品藥物管理署已於102年1月1日起正式成為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，亦參考該組織公布之PIC/S GDP於104年7月16日正式公告「西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)」，供業者執行之參考依據。另我國主管機關已進行修正藥事法程序，並於106年6月14日總統令公布生效新增藥事法第五十三條之一，針對經營西藥批發、輸入及輸出之業者應符合GDP之規定。



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



# PIC/S GDP相關資訊之宣導(宣導單張2)



## 藥品運銷GDP規範哪些內容?

- 訂定良好品質管理系統
- 足夠且勝任的專責人員
- 適當的作業場所及設備
- 明確可追溯的文件管理
- 合法供應鏈及儲存作業
- 謹慎處理申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收
- 清楚規範委外作業權責
- 定期公正執行自我查核
- 安全且維持品質的運輸



## 政府如何推動藥品運銷GDP?

為發展我國藥品GDP管理制度與國際接軌，食藥署自100年起即以委辦計畫逐步推動我國GDP管理制度，執行內容包含蒐集國外GDP相關規範與管理機制，舉行藥品GDP國際會議，且持續辦理藥品GDP相關業者說明會、主題論壇及技術研討會等教育訓練活動。並自101年起辦理包含藥廠、販賣業藥商及運銷業者等業者GDP自願性輔導性訪查，由專家實地指導GDP之硬體、技術及管理要求。藉由實地訪查與業者交換意見，協助業者應用於實務作業，期許未來能更順利推動GDP制度上路。

- 積極參與國際會議與交流
- 邀請國際專家學者來臺
- 組成藥品運銷GDP專家小組
- 各類型業者說明會/公聽會
- 主題論壇&技術研討會訓練
- 輔導性訪查協助實務應用
- 輔導訪查績優廠商頒獎鼓勵



**藥品品質有保障**  
**民眾用藥好安心**



**吃安心 藥安全**



藥品GDP「法規、公告或函」、「相關活動/訓練講義」及「GDP相關Q&A」等更多詳細資訊請至衛生福部食品藥物管理署「藥品GDP專區」查詢。網址：

<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=4070>

# PIC/S GDP相關資訊之宣導(安全週報1)

## 藥物食品 安全週報

### 三、藥品 GMP/GDP 把關 防堵偽藥加速回收

你知道各種藥品的使用方式和保存期限嗎？從藥廠製造完成藥品至送到民眾手上之前，會經過一段複雜的運銷供應鍊，包含儲存場所、交通運輸、作業人員等等，如果一個環節發生偏差，就可能影響使用者最終的用藥品質。

ISSN: 1817-3691

因應藥品市場的全球化趨勢，國際間已將藥品的品質管理制度，從一般大眾所熟知的生產面延伸到產銷面，完整涵蓋藥品生命週期，藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP) 就此應運而生。

實施藥品 GDP 的目的是為了能夠維持藥品在運銷過程中的品質，確保藥品在合理時間內，以正確方式運送給顧客，透過 GDP 規範的實施，可以防止偽藥(假藥)進入藥品供應鏈，而且一旦發生需要回收藥品的事件，廠商可以有效地從市面上將藥品快速且確實地完成回收，避免民眾受到不良藥品的危害。

我國藥品製造已實施國際 PIC/S GMP 標準，為健全藥品全供應鏈品質管理的最後一塊拼圖，食藥署自 100 年起推動藥品實施 GDP，將藥品的品質管理範圍，由 GMP 延伸至 GDP，並進行藥品運銷業者的輔導、訪查與教育訓練，成效獲得各界肯定，使民眾用藥安全更有保障。想要進一步查詢藥品 GDP 推動現況相關資訊，歡迎民眾到食品藥物管理署/製藥工廠管理業務專區

(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332>)查詢。



## 記者會宣導





# PIC/S GDP相關資訊之宣導(安全週報2)



## 三、藥品 GDP 運銷管理與國際接軌

藥品市場全球化與提升藥品品質已是國際趨勢，我國除了要求藥品製造過程應符合 GMP 規範外，並積極推動儲存及運銷過程應符合藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，確保所有在藥品生命週期中交付給病人的藥品都有品質保證。



國際 PIC/S 組織已於 103 年 6 月 1 日正式公告藥品 GDP 規範，我國正式成為 PIC/S 組織會員之後，積極參與 PIC/S 組織各項國際交流活動，並獲得 PIC/S 組織指派主辦今年「第 3 屆 PIC/S 藥品優良運銷規範 (GDP) 專家圖會議」，各國官方稽查員代表將齊聚台灣進行面對面互動及交流，共同研修國際一致的法規標準與稽查備忘錄等相關文件，並討論實施藥品 GDP 的經驗及案例，使我國藥品 GDP 管理制度進一步與國際接軌。

食藥署將於今年 3 月 27 日接續舉辦「藥品 GDP 國際研討會」，邀請各國藥品 GDP 資深稽查人員及專家圖會議外賓擔任講師，讓國內業者更加了解藥品 GDP 的實施方式，藉此提升藥品供應鏈的運銷品質。想了解更多研討會相關訊息，歡迎相關業者到報名網站 ([http://www.tgpa.org.tw/News\\_detail.aspx?M=1&ID=3765](http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3765)) 查詢。

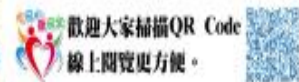
## 二、藥品 GDP 七月上路

今年 3 月中大陸爆發黑心疫苗事件引人關注，為了確保民眾的用藥安全品質，食藥署將於今年 7 月 1 日起開始實施藥品優良運銷規定 (Good Distribution Practice, GDP)，確保藥品從製造廠運銷至醫院藥局的儲存及運輸過程中，其品質及包裝完整性得以維持，並避免偽劣藥進入合法的藥品供應鏈中。

藥品出廠後，若未經適當的管制，可能造成不良品事件的發生，例如：疫苗未在冷藏的溫度下儲存及運輸，造成藥品品質疑慮，對消費者用藥安全造成莫大影響。

基於風險考量，食藥署將持有冷藏藥品許可證 (例如疫苗) 的高風險業者，列入優先強制實施 GDP 之對象，此類產品需要在 2-8°C 下儲存及運輸，才能確保藥品品質安全無虞，食藥署希望透過業者通力配合，以及政府加強管制，共同為民眾用藥安全把關。

食藥署隨時更新藥品 GMP/GDP 相關資訊，民眾如欲查詢最新資訊，可上「食品藥物管理網」[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw) 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 網頁查詢。歡迎大家掃描 QR Code 線上閱覽更方便。



第 557 期 第 2 頁

# PIC/S GDP相關資訊之宣導(安全週報3)



## 二、GDP 確保用藥安全

藥品品質攸關民眾的用藥安全，除了生產作業須符合優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)外，藥品出廠後的「儲存」與「運輸」也是確保品質的重要一環。食藥署自105年7月1日起，實施藥品優良運銷規定(Good Distribution Practice, GDP)，規範藥品的儲存及運輸全程都能維持在規定的溫度範圍內，以防止藥品變質。

近年來許多行業日益仰賴物流業配送商品，業者如果不是自行運送藥品，就必須委託專業物流貨運輸業者處理，並了解其藥品之供應鏈，評估受託之物流業者，是否有能力勝任執行相關物流作業，以確保藥品儲存與運輸過程的品質與完整性。

在新產品上市前，藥廠必須完成有效期限內的藥品安定性試驗，試驗資料及結果是申請藥品查驗登記一部分，經食藥署審核通過後，核發藥品許可證的核定內容，也包括藥品保存溫度條件，並須標示於藥品包裝與仿單(說明書)上，相關內容可以分為下列幾類：「40℃以下」、「30℃以下」、「25℃以下」、「15~25℃(亦稱室溫)」、「8~15℃(低溫)」、「2~8℃(冷藏)」及「低於-15℃(冷凍)」等。

為讓相關業者熟悉 GDP 法規與實務內容，食藥署針對業者持續施以輔導訪查與訓練，以促使業者改善藥品倉儲與運輸的設施與作業。

自105年7月1日起，食藥署開始執行公權力稽查，業者必須依據優良運銷規範的內容，落實對於倉儲與運輸車輛硬體設備、人員訓練以及委託的物流業者專業能力管理等，確保藥品自藥廠出廠後到醫療院所及藥局的過程，應維持所需要的儲存條件，維持藥品的品質、安全與完整性。

食藥署隨時更新藥品 GMP/GDP 相關資訊，民眾如欲查詢最新資訊，可上「食品藥物管理署網站>製藥工廠管理(GMP/GDP)」網頁查詢。

第 599 期第 2 頁



## 推動藥品 GDP 藥品品質有保障

萬一吃到假藥怎麼辦？2017年3月爆發治療高血脂症的「冠脂妥藥品」被仿冒事件，同年5月又查獲業者隨意竄改藥品標示與有效期限等事件；顯見不肖業者藉由藥品供應鏈漏洞，利用合法掩護非法的方式，將偽藥滲入合法供應鏈中，造成民眾用藥之恐慌。

為強化供應鏈管理，食藥署正積極推動藥品實施追溯追蹤管理及優良運銷規範(GDP)制度，即時掌握涉案原料來源或產品流向，確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，有一致的品質保證，並能快速回收市面上有品質疑慮的藥品，強化藥品供應鏈管理。

鑑於藥品運銷乃藥品供應鏈中重要之一環，食藥署於2011年起，逐步推動我國藥品運銷管理制度，並於2016年7月起執行查核。在政府與業者的努力之下，GMP藥廠及持有藥品許可證的販賣業藥商，將於2018年12月31日前完成實施GDP。食藥署秉持「時程不延期」、「標準不打折」的2不原則，而業者則需「要確實」、「要落實」、「要即時」的3要原則，配合政府政策，完成藥品品質保證的最後一哩路，共同為民眾用藥安全把關。

為利業者即時獲得 GDP 最新消息並事前準備，食藥署網站公布相關公告或函、最新消息/活動、相關 Q&A，業者可上食藥署網頁之製藥工廠管理/藥品 GDP 專區中查詢並下載。



第 654 期第 2 頁



# GDP宣導短片

## 實施藥品運銷GDP 你我用藥都安心



## 優良藥品有把關 全民用藥有保障



請上食藥署網站之【影音專區】觀看

# GDP法規宣導手冊



## 西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)

**PIC/S : Guide to Good Distribution  
Practice  
for Medicinal Products  
PE011-1 (1 June 2014)  
© PIC/S January 2014**

衛生福利部  
中華民國 104 年 7 月



## 藥品優良運銷規範 宣導手冊

衛生福利部  
中華民國 106 年 12 月



# 推動藥品優良運銷規範(GDP)

## 藥品GDP實施對象與範圍

100年起以委辦計畫方式輔導業者

執行下列業務之藥品製造業者/販賣業者(不含藥品零售)

採購

儲存

供應

輸入

輸出

運輸

西藥藥品製造業者  
(製劑廠、醫用氣體廠、執行貼標之物流廠共182家)

持有許可證之西藥藥品販賣業者  
共636家

未持有許可證  
之西藥藥品販賣業者  
約1800家

### 第一階段

105年7月1日正式啟動GDP查核，107年12月31日全面完成實施

### 第二階段

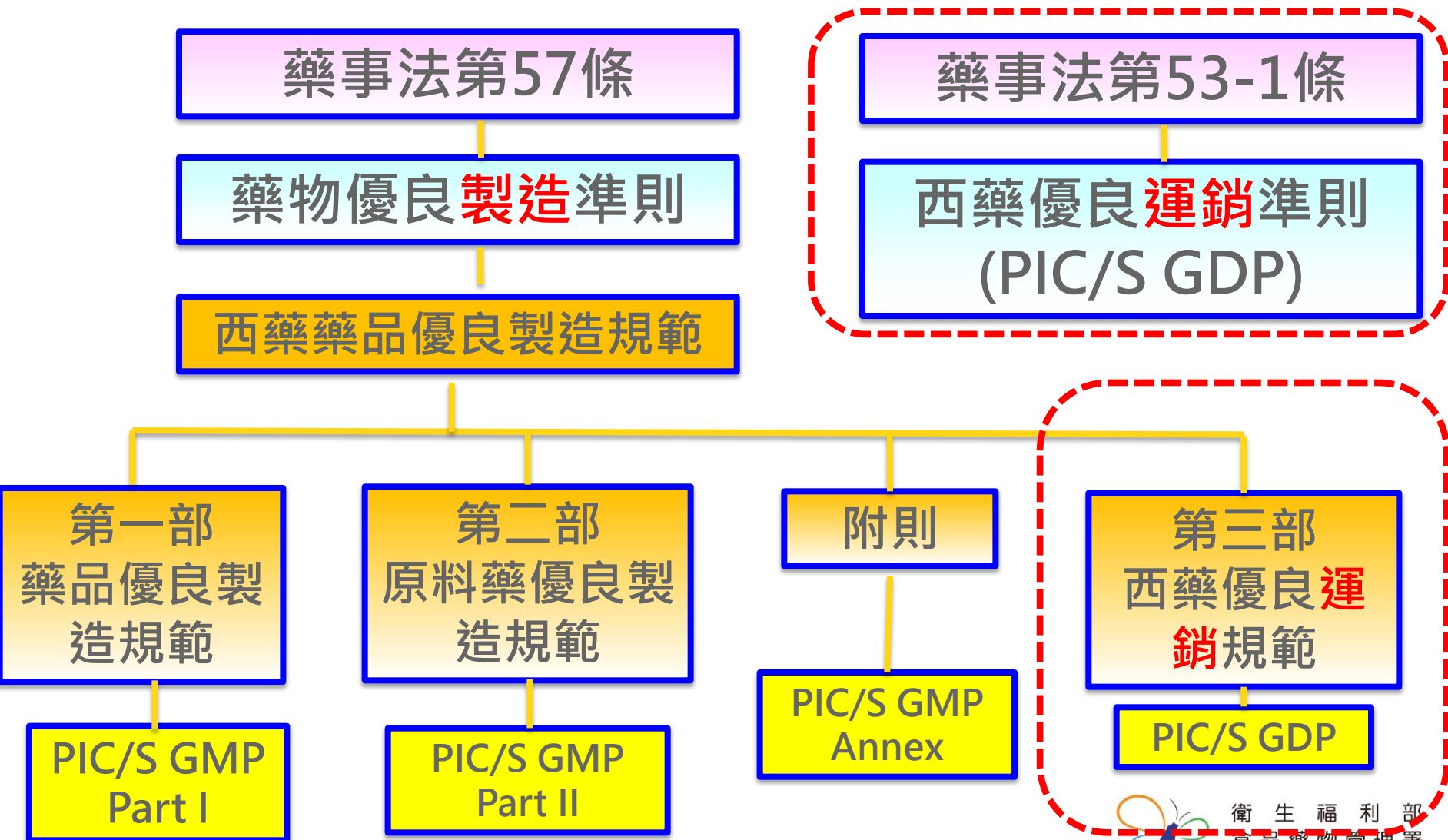
(後續將公布實施時程)

# 台灣西藥推動PIC/S GDP 大事記

- 104.07.16 ○ 公告西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷) GDP中英對照條文
- 104.8.26 ○ 與相關公協會召開第一階段GDP實施時程及配套措施暨藥事法修正案討論
- 105.2.18 ○ 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
- 105.5.19 ○ 函知有關實施GDP之施行時程與配套措施(實施優先順序)
- 105.10.31 ○ 公布有關GDP實施時程與配套措施之後續執行方案(許可證多寡)
- 106.06.14 ○ 總統令公布修正藥事法，新增第53-1條，明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者應符合西藥優良運銷準則。
- 106.10.31 ○ 預告西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法
- 106.12.7 ○ 與相關公協會召開第二階段GDP實施時程溝通討論會
- 106.12.28 ○ 公告西藥優良運銷準則



# 西藥藥品製造及販賣業者執行藥品批發、輸入、輸出之GDP管理法規



# 藥事法修正後續子法增修訂

## 藥事法

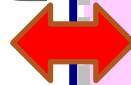
57條

53-1條)(106.6.14總統令公布)

GMP

GDP

- 藥物優良製造準則
- 藥物製造業者檢查辦法
- 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法
- 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準



- 西藥優良運銷準則(**GDP標準**)(106.12.28公告)
- 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法(**檢查與核發許可**))(106.10.31預告)
- 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準(**增加GDP檢查收費**)

# 總統令公布藥事法增訂第53之1條及修正第92條條文

## 106.6.14

總統令

中華民國 106 年 6 月 14 日  
華總一義字第 10600072491 號

茲增訂藥事法第五十三條之一條文；並修正第八十八條及第九十二條條文，公布之。

總統 蔡英文  
行政院院長 林 全  
衛生福利部部长 陳時中

藥事法增訂第五十三條之一條文；並修正第八十八條及第九十二條條文

中華民國 106 年 6 月 14 日公布

第五十三條之一 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。

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。



# 藥事法第53-1條(106.6.14總統令公布)

- §1 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。
- §2 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。
- §3 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。
- §4 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。



# 藥事法第92條修正(106.6.14總統令公布)

§1違反53-1條規定者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

§3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，且不受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。

# 公告訂定西藥優良運銷準則106.12.28

衛生福利部 令

發文日期：中華民國106年12月28日  
發文字號：衛授食字第1061107539號  
附件：



訂定「西藥優良運銷準則」。  
附「西藥優良運銷準則」

部長陳時中

## 西藥優良運銷準則

- 第一條 本準則依藥事法第五十三條之一第四項規定訂定之。
- 第二條 執行西藥批發、輸入及輸出之業者（以下簡稱業者）之品質管理，應符合附表一品質管理基準之規定。
- 第三條 業者之組織與人事，應符合附表二組織與人事基準之規定。
- 第四條 業者之作業場所與設備，應符合附表三作業場所及設備基準之規定。
- 第五條 業者之文件，應符合附表四文件基準之規定。
- 第六條 業者之作業程序，應符合附表五作業程序基準之規定。
- 第七條 業者之客戶申訴、退回與回收，應符合附表六申訴、退回與回收基準之規定。
- 第八條 業者之委外作業，應符合附表七委外作業基準之規定。
- 第九條 業者之自我查核，應符合附表八自我查核基準之規定。
- 第十條 業者之運輸，應符合附表九運輸基準之規定。
- 第十一條 本準則用詞，定義如附表十。
- 第十二條 本準則自發布日施行。

# 西藥優良運銷準則(九大章節)



## 品質管理

完善的GDP系統  
及風險管理



## 作業

藥品供應商及客戶的認可，妥善的儲存與作業

適當的人事訓練  
及關鍵人員培養

## 人事



有效的回收機制  
與問題調查及杜絕偽、禁藥品

## 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收



詳細的書面契約  
與權責的範圍



## 委外作業

詳細的書面契約  
與權責的範圍

潔淨的儲存環境  
與避免交叉污染的動線

## 作業場所及設備



## 文件

持續的改善與進步

## 自我查核



任何運輸模式下  
皆可維持藥品品質  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration



## 運輸

任何運輸模式下  
皆可維持藥品品質  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

標準化的作業程序  
(SOP)與確實進出紀錄



食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 預告西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

106.10.31

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年10月31日  
發文字號：衛授食字第1061105634號  
附件：「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」草案總說明及逐條說明之PDF檔案  
1份



主旨：預告訂定「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第五十三條之一。
- 三、「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見。

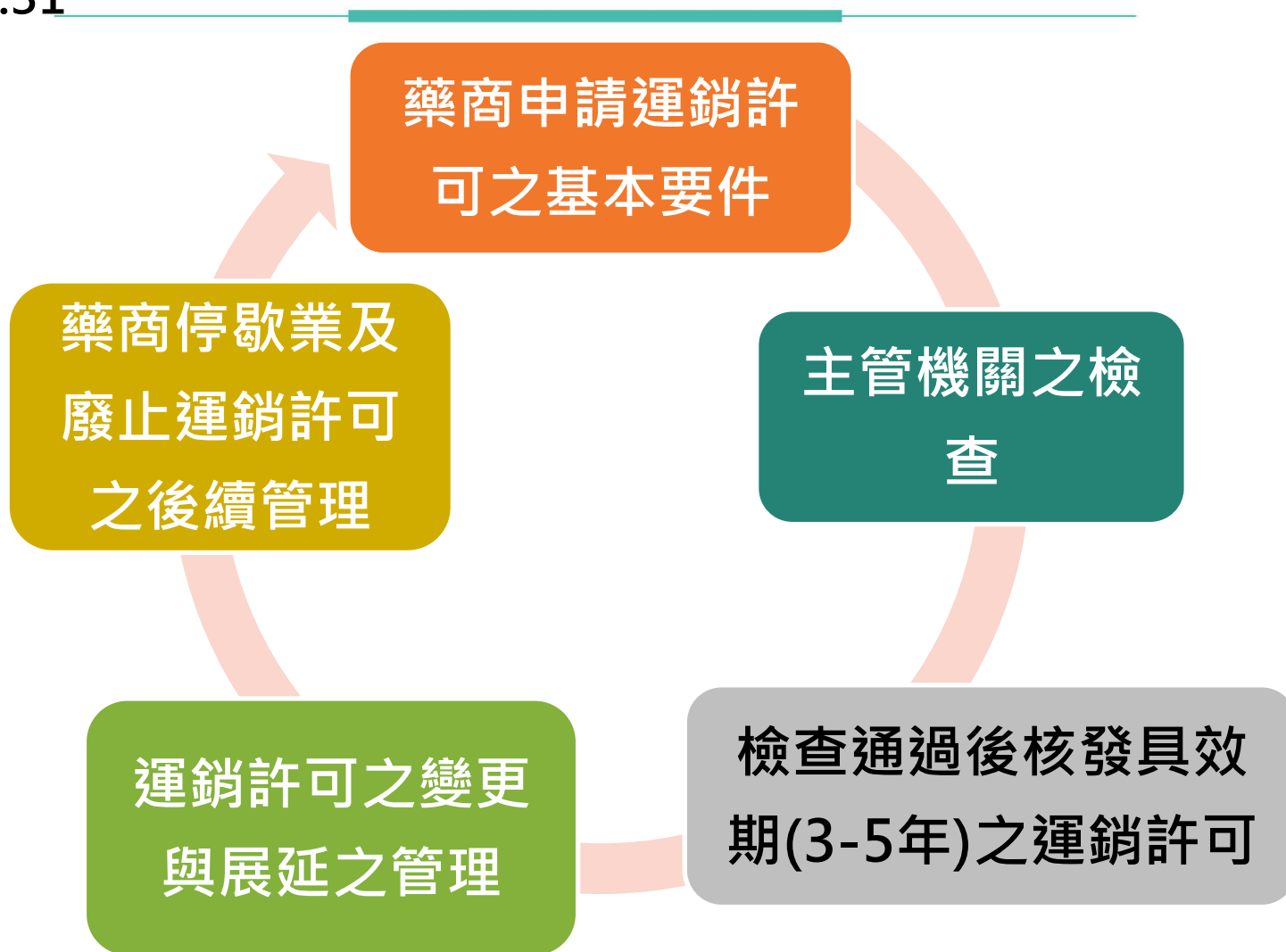
## 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法草案總說明

茲為與國際制度接軌，落實西藥運銷管理，藥事法於一百零六年六月十四日公布增訂第五十三條之一，明定西藥運銷許可及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，爰擬具西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法（以下簡稱本辦法）草案，計十五條，其要點如下：

- 一、本辦法訂定依據。（草案第一條）
- 二、西藥運銷許可之申請及核定規定。（草案第二條至第三條）
- 三、西藥運銷許可登記事項及其變更之應遵行事項。（草案第四條）
- 四、西藥運銷許可展延之申請及核定規定。（草案第五條）
- 五、檢查人員執行各項檢查之相關規定。（草案第六條至第十條）
- 六、申領西藥運銷許可證明文件之程序規定。（草案第十一條）
- 七、廢止西藥運銷許可之事由。（草案第十二條）
- 八、西藥運銷許可經廢止時，西藥運銷許可及證明文件之處置。（草案第十三條）
- 九、藥商停業與復業時，西藥運銷許可及證明文件之處置。（草案第十四條）
- 十、本辦法施行日期。（草案第十五條）

# 預告西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

106.10.31



# GDP申請、查核、發證流程

通過PIC/S  
GDP符合性  
評鑑之藥商

- 核發有效期的運銷許可(藥商名稱、地址、管理藥師或藥劑生姓名、運銷作業項目、儲存藥品倉庫之場所、有效期限、編號)
- 登記事項有變更須申請登記變更

TFDA核發西  
藥運銷許可

後續定期  
或不定期  
查核

- 定期查核為效期屆滿6個月前，廠商主動提出展延



# GDP實地稽查作業流程

廠商申請

實地稽查

起始會議

稽查作業

稽查員  
內部會議

結束會議

現場提供觀察報告

核發正式報告

改善完成，核發  
或展延GDP許可

廠商提缺失  
改善報告

# GDP書面審查作業流程

廠商申請



書面審查



通知補件



廠商持續改善



改善完成，核發  
或展延GDP許可

# Part 3 GDP管理現況

The infographic features a blue background with pink hearts at the top. The hearts contain the text '藥品優良運銷規範 GDP' and '藥品優良製造規範 GMP'. A cartoon pill character is on the left. The main title is '優良藥品 全民用藥'. Below it, '1 源頭管理' is followed by '原料藥廠' and a 'GMP 藥品優良製造規範' badge. An illustration of a laboratory with a microscope and test tubes is shown. '4 醫療院所/藥局' is followed by an illustration of a doctor and a pharmacy building.

藥品優良運銷規範 GDP

藥品優良製造規範 GMP

## 優良藥品 全民用藥

1 源頭管理

原料藥廠

GMP 藥品優良製造規範

4 醫療院所/藥局

107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、範與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~15萬元罰鍰，情節

# 西藥製劑GDP分階段實施及時程

## 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

105.7.1

全新廠應符合GDP規範

2.5年

107.12.31

現有廠商全面完成實施GDP規範

## 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

藥事法第53-1條已於106年6月14日公布，後續將擬定實施時程與配套措施，並以分階段方式執行

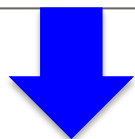
於106.12.07與相關公會召開溝通協商會

# 西藥藥品優良運銷規範(GDP)第二階段實施時程討論會

106年12月7日與公協會召開

## 第二階段業者

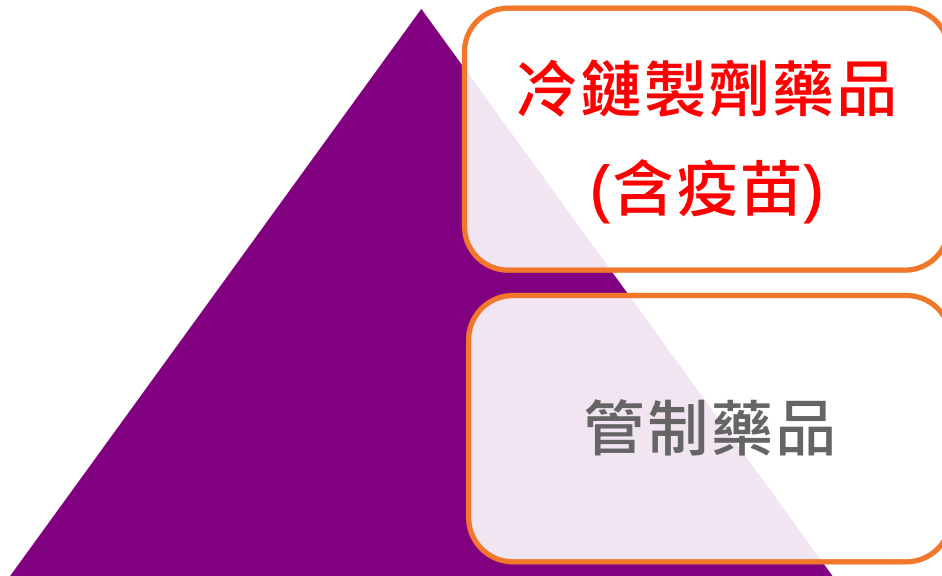
未持有西藥藥品  
許可證之販賣業  
藥商且有執行批  
發作業



全盤考量第一階段  
實施情形、各類藥  
品運銷風險及民眾  
用藥可近性等，予  
以設計可行之實施  
時程與配套措施

## 第二階段業者管理方向

高  
風  
險  
優  
先  
實  
施



以風險考量分階段實施

與相關公協會溝通實施時程

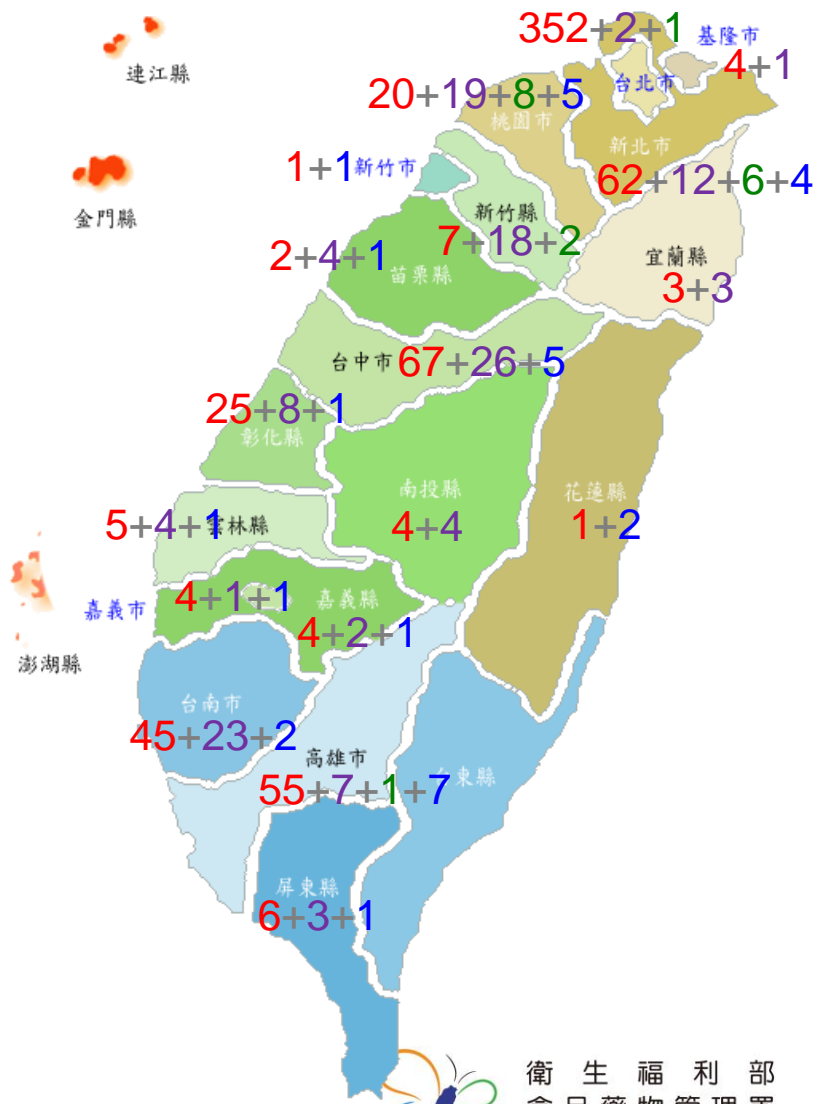
擬定配套措施與持續輔導

# 國內持有藥品許可證的藥商分布與查核結果

共計854家持有藥品許可證的藥商

- 667家販賣業藥商
- 137家GMP西藥製劑廠
- 18家GMP貼標物流廠  
(藥品包裝、標示及倉儲作業)
- 32家醫用氣體製造廠  
(統計至107年4月12日)

截至107年4月23日，已查核693家，有390家已通過GMP檢查



# 藥商執行GDP時應注意事項(常見問題)

落實藥品倉儲報備

各項藥品分包裝、貼標  
作業應符合GMP

不買賣來源不明之藥品

各項變更應主動申請變更或報備

確實製作每一批藥品之  
運銷紀錄，應包含品  
項、批號、數量、客戶  
名稱、地址等

委外作業應定期評估及  
稽核受託業者確實履行  
要求之工作能力

轄區衛生局已列入宣導重點及普查時一併確認之重點



# GDP推動常見問題

人員、系統



# 食藥署網頁 (<http://www.fda.gov.tw>)

- > 業務專區
- > 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 委託檢驗
- 遠境查驗專區
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

製藥工廠管理 【發布日期：2016-10-04】

## 製藥工廠

- 一般規定
- GMP概述
- 稽查作業
- 人民申請案件狀態查詢
- 相關輔導計畫及公協會
- 國內藥廠
  - GMP查廠申請
  - GMP藥廠名單
- 國外藥廠
  - 工廠資料(PMF)申請
  - 海外查廠申請
  - 國外藥廠後續檢查申請
  - 輸入原料藥許可證符合GMP申請
  - 通過GMP備查之國外藥廠名單
- 委託檢驗
- 證照管理
- 廠商洽公需知

## 法規公告

- 法規
- 公告或函

## 非登不可專區

## 最新消息

## 安全資訊

- 嚴重違反GMP藥廠
- 產品回收
- 證明文件註銷/廢止
- GMP證明書註銷
- 製造許可廢止或失效
- 國外工廠GMP核備事項註銷

## 電子報

## 活動/訓練

- 會議紀錄
- 說明會
- 國際活動

委辦計畫對業者教育訓練開課資訊

GDP Q&A

通過GDP名單

GDP檢查申請

藥品GDP相關活動/訓練講義

## 藥品GDP專區

- 符合PIC/S GDP藥商名單
- 西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)檢查申請
- 藥品GDP相關法規、公告或函
- 藥品GDP相關活動/訓練講義
- 藥品GDP相關活動照片
- 配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
- 最新消息/活動
- GDP相關Q&A

# Part 4 結語

The infographic features a blue background with pink hearts at the top. The hearts contain the text '藥品優良運銷規範 GDP' and '藥品優良製造規範 GMP'. A cartoon pill character with a smiling face is on the left. The main title '優良藥品 全民用藥' is written in large, bold, blue-outlined white characters. Below the title, the number '1' is followed by '源頭管理' and '原料藥廠' in a smaller box. To the right, a pink box contains 'GMP 藥品優良製造規範'. The illustration includes a microscope, test tubes, and a flask on a stand. At the bottom, the number '4' is followed by '醫療院所/藥局'. A cartoon doctor character with glasses and a white coat stands next to a building with a red cross on its door.

藥品優良運銷規範 GDP

藥品優良製造規範 GMP

## 優良藥品 全民用藥

1 源頭管理 原料藥廠

GMP 藥品優良製造規範

4 醫療院所/藥局

107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、  
廠與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~15萬元罰鍰，情節

# 藥品品質保證的最後一哩路

## 配合與落實



# 藥商因應GDP之準備事項

## 資源有限-軟硬兼施



硬體資源

軟體資源



倉庫、運輸車

人員

品質系統

設施、設備

SOP與紀錄





# 歡迎加入食藥署Facebook粉絲團！



睡睡平安  
@sleepverywell



食用玩家  
@tfda2014.tw



TFDA化粧品安全使用  
@tfdacos

➤ 在Facebook或Messenger中搜尋[@tfda2014.tw](https://www.facebook.com/tfda2014.tw)，即可輕鬆找到粉絲專業

# 歡迎訂閱藥物食品安全週報！



食品藥物管理署

## 藥物食品 安全週報



### 食藥安全訊息報你知



食藥署首頁網站訂閱：[http:// www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)



刊部  
理署





藥品優良  
製造規範  
GMP

藥品優良  
運銷規範  
GDP



# 優良藥品有把關 全民用藥有保障



FDA 製藥工廠管理

食品藥物管理署要求國內西藥製劑廠，103年底前須全面符合PIC/S GMP規範；國內西藥製劑廠及持有西藥藥品許可證之藥商，107年底前須全面符合PIC/S GDP規範，違者依《藥事法》處3~200萬罰鍰，情節重大者可藥物製造或運銷許可。



## 謝謝聆聽

# 儲存好、運輸好 藥安心、沒煩惱



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