

# 「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



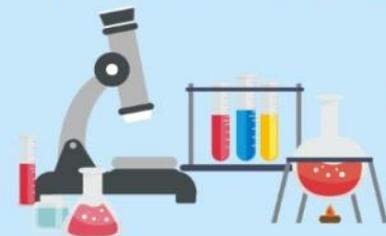
藥品優良  
製造規範  
GMP

# 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

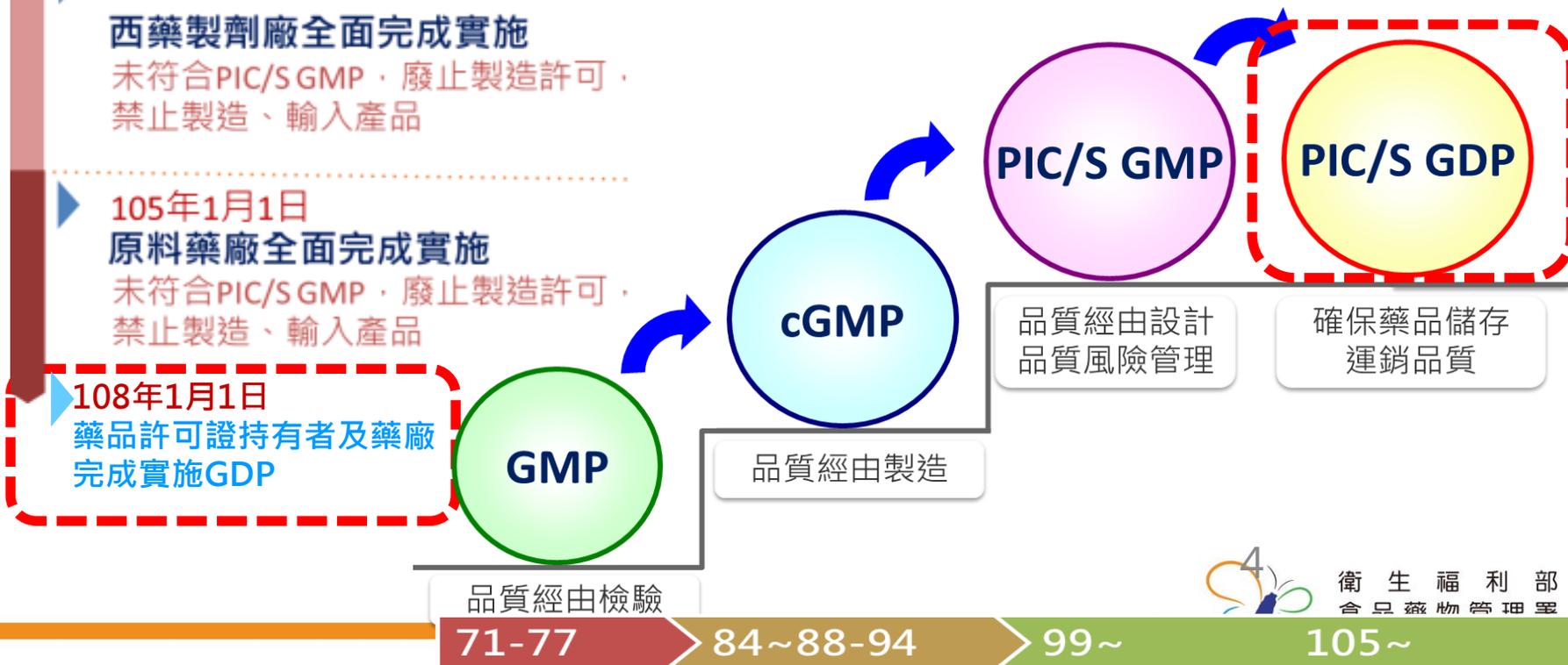
▶ 96年12月  
公告採用PIC/S GMP標準  
新GMP評鑑藥廠，公告日開始實施

▶ 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

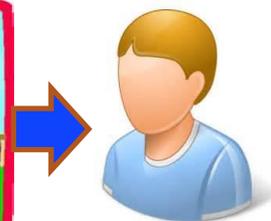
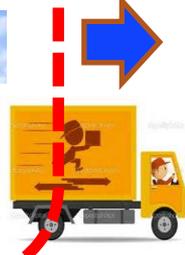
儲存與運輸

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

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 '優良藥品 全民用藥' is in large, bold, blue characters. Below it, a large blue number '1' is followed by '源頭管理' and '原料藥廠'. To the right, a pink box contains 'GMP 藥品優良製造規範'. Below this is an illustration of a laboratory with a microscope, test tubes, and a flask. A large blue number '4' is followed by '醫療院所/藥局'. Below this is an illustration of a doctor in a white coat and glasses standing in front of a hospital building with a red cross.

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

# 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

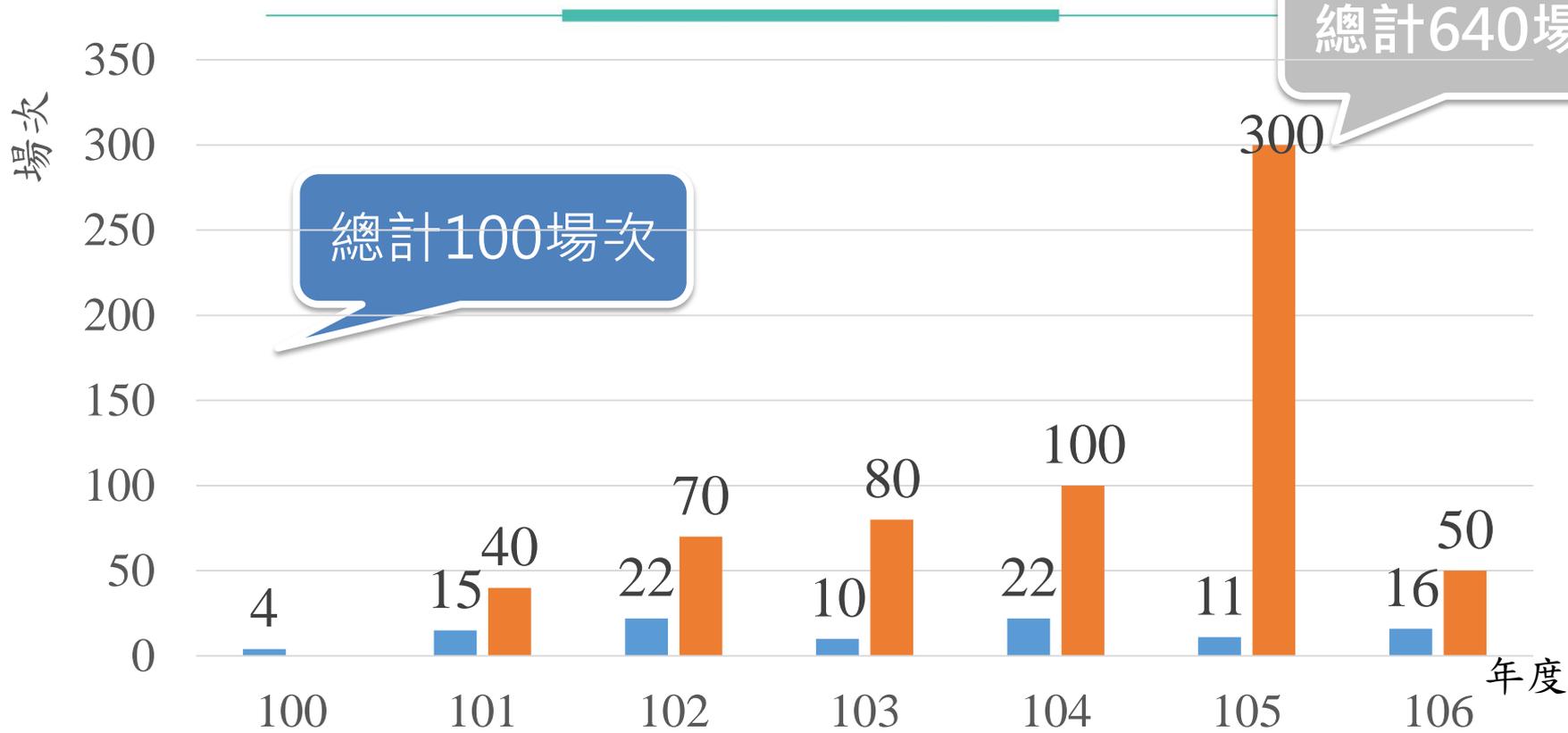
分段實  
施

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

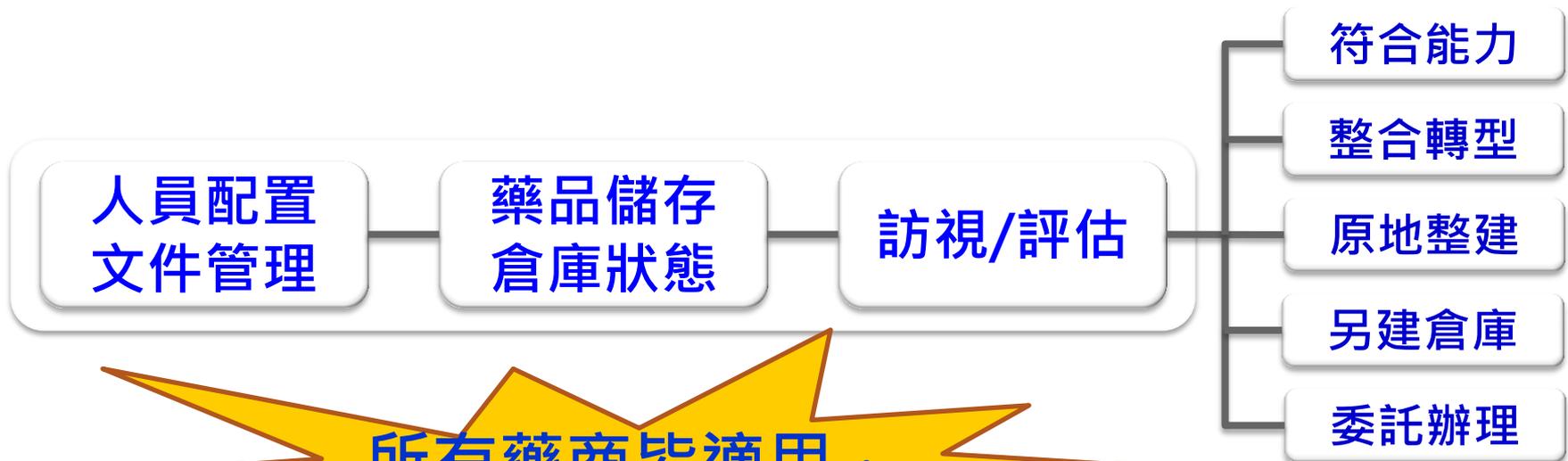
107年預計訪視  
35家藥廠

## □ 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。

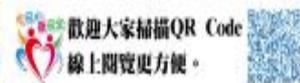
## 二、藥品 GDP 七月上路

今年 3 月中國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.tgpa.org.tw](http://www.tgpa.org.tw) 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 網頁。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。



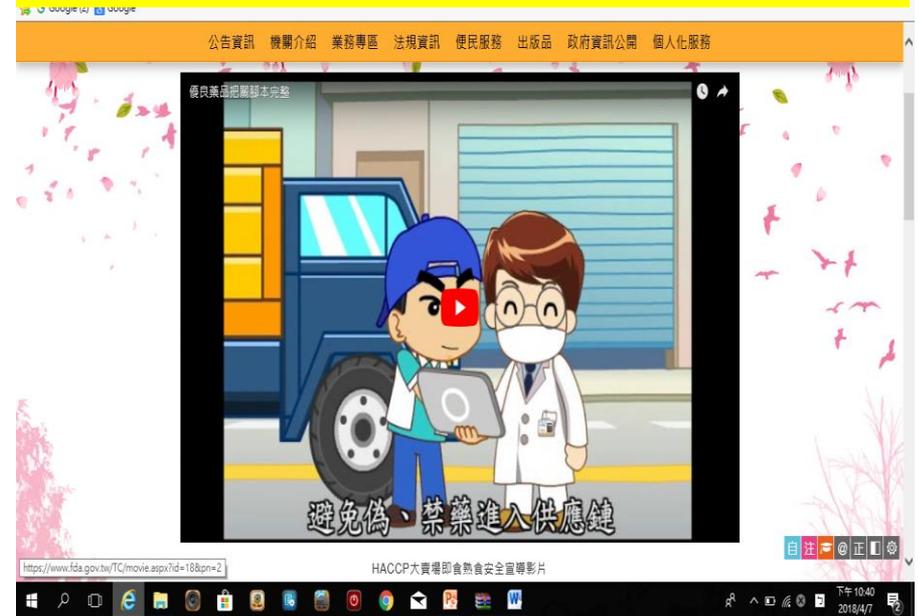
第 654 期第 2 頁

# 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

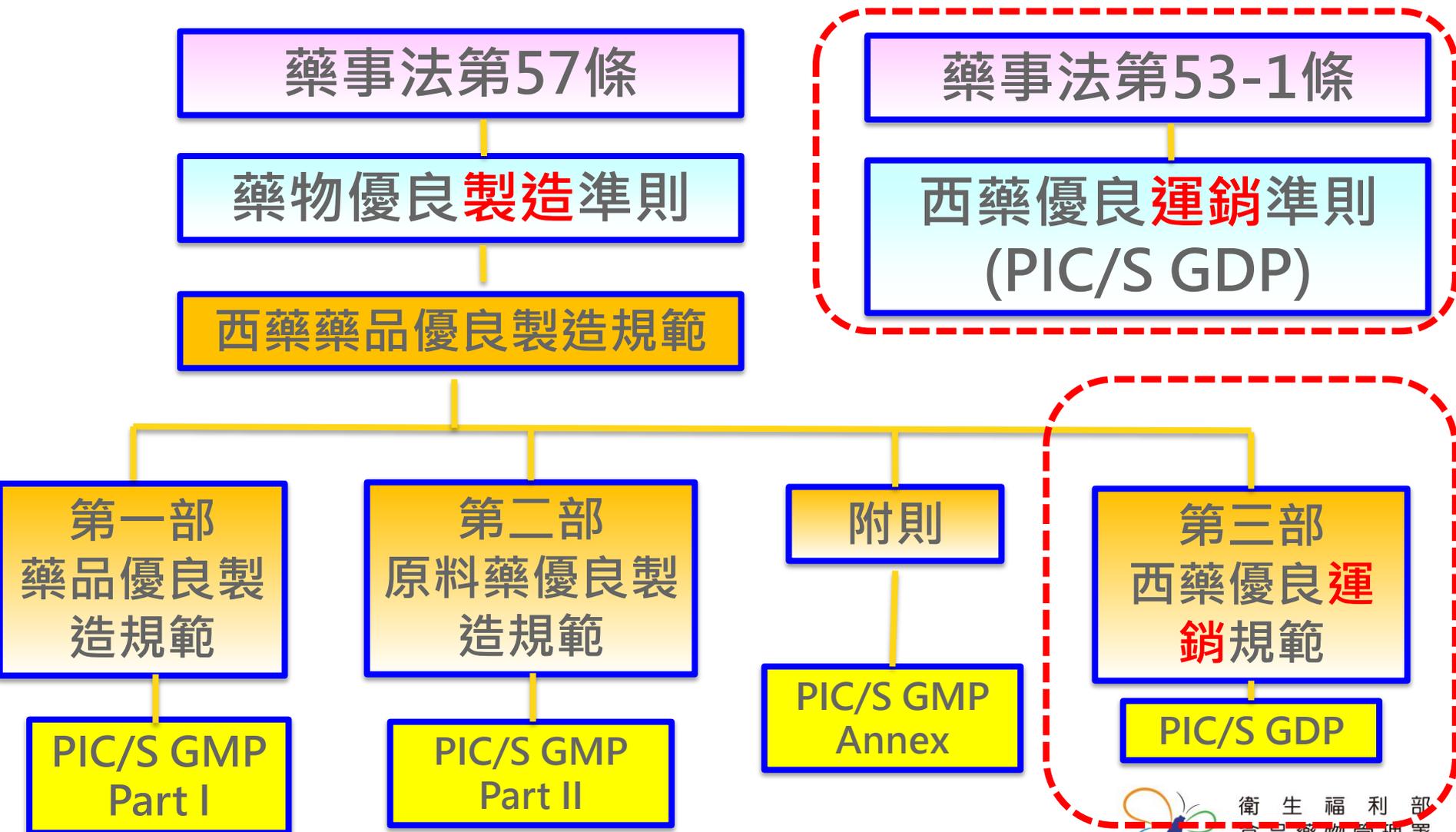
### 第二階段

(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

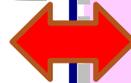
57條

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



潔淨的儲存環境與避免交叉污染的動線

作業場所  
及設備



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



標準化的作業程序(SOP)與確實進出紀錄

文件



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。

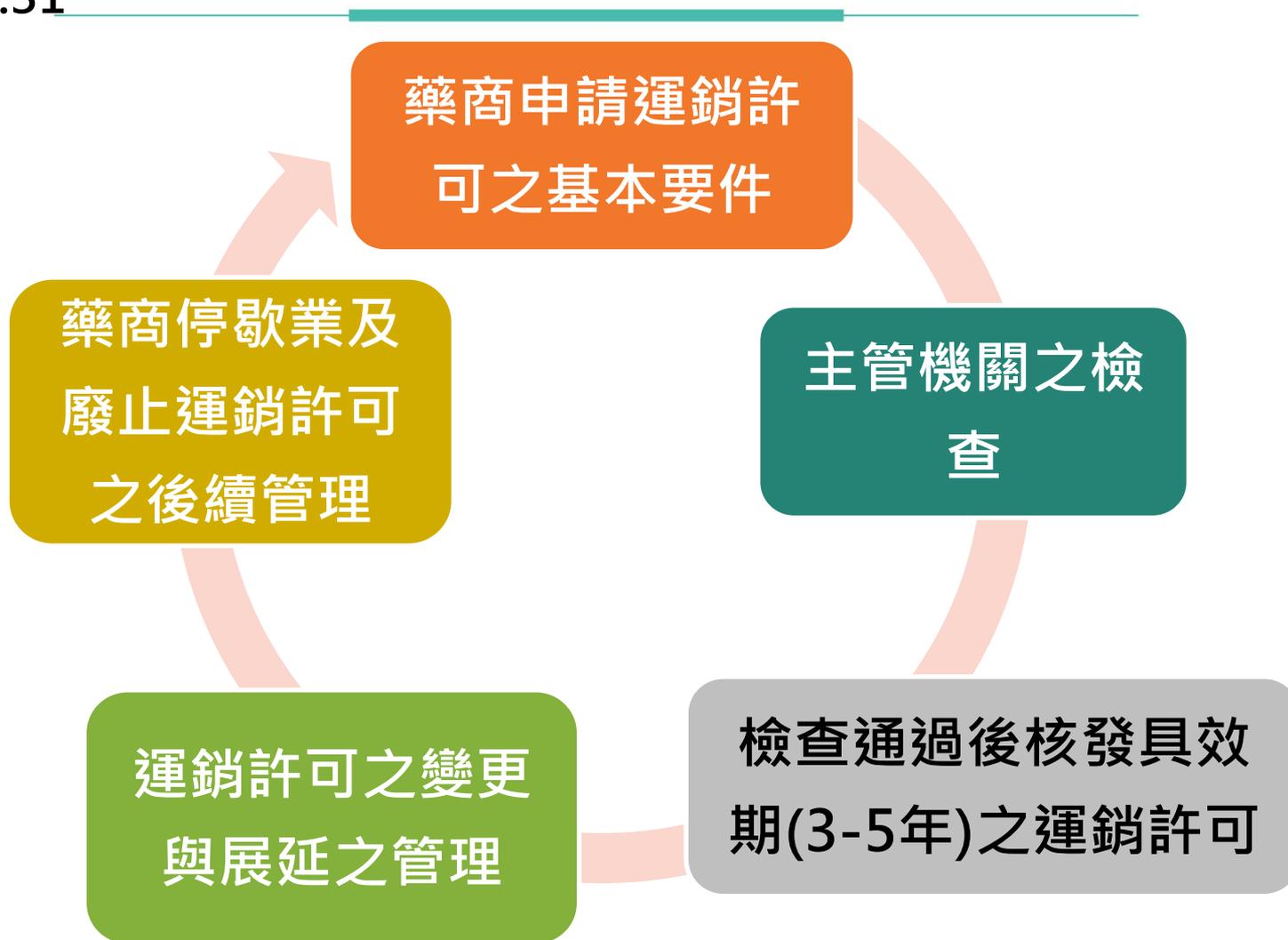
## 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法草案總說明

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 is set against a light blue background with a pattern of small white dots. At the top, two pink hearts contain the text '藥品優良運銷規範 GDP' and '藥品優良製造規範 GMP' respectively, with a circular logo featuring a hand holding a pill. Below this, the main title '優良藥品 全民用藥' is written in large, bold, blue-outlined white characters. To the left of the title is a cartoon pill character with a smiling face. Below the title, the number '1' is prominently displayed in blue, followed by the text '源頭管理' and '原料藥廠'. To the right of this is a red box with 'GMP 藥品優良製造規範'. Below the text is an illustration of a laboratory with a microscope, test tubes, and a flask on a stand. Further down, the number '4' is prominently displayed in blue, followed by the text '醫療院所/藥局'. Below this is an illustration of a doctor in a white coat and glasses standing in front of a building with a red cross on its door.

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

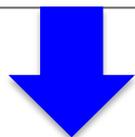
於106.12.07與相關公會召開溝通協商會

# 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

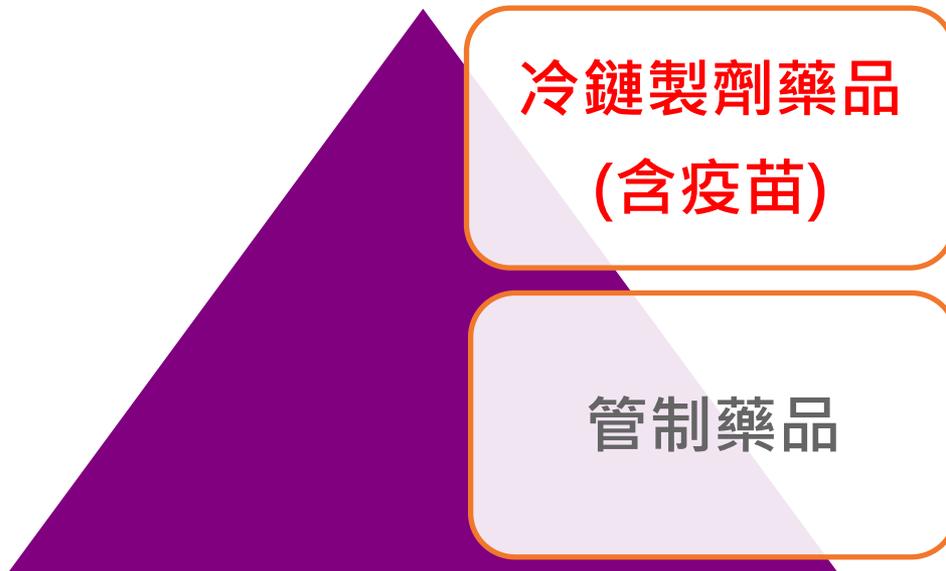
未持有西藥藥品  
許可證之販賣業  
藥商且有執行批  
發作業



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

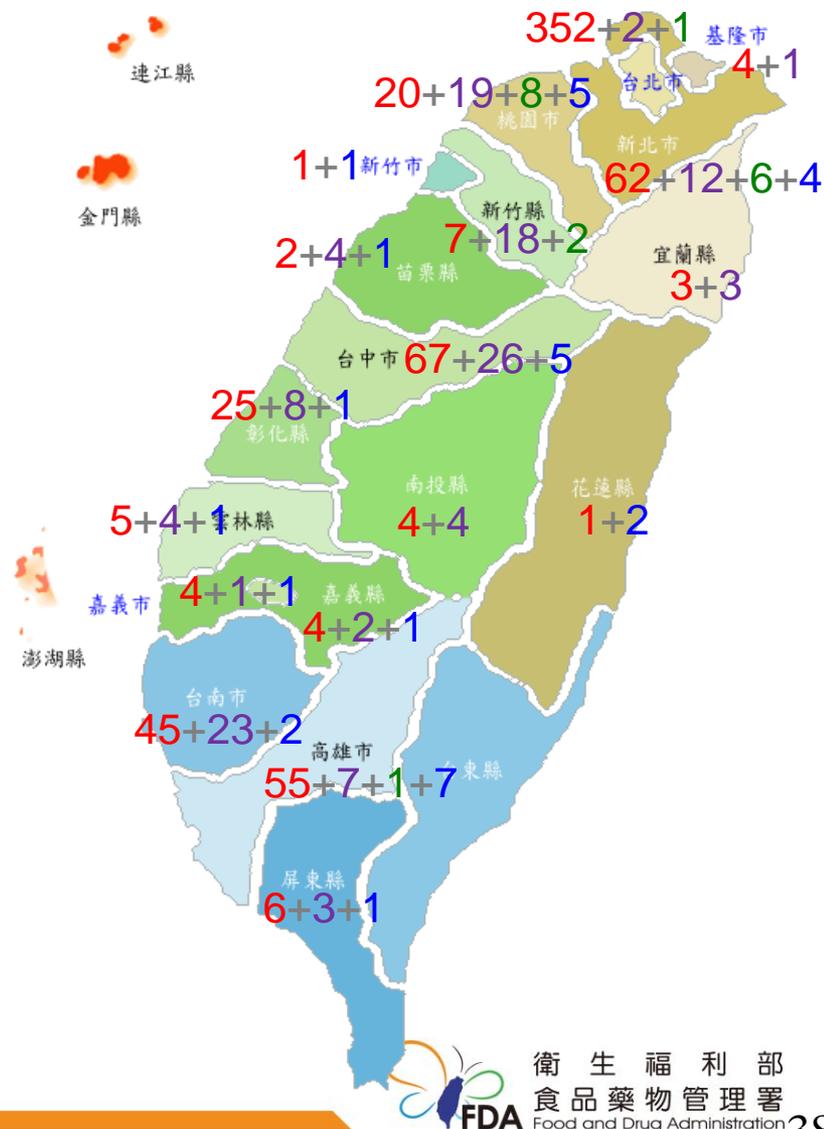
擬定配套措施與持續輔導

# 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備查
- 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

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

委辦計畫對業者教育訓練開課資訊

GDP Q&A

# Part 4 結語

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

# 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



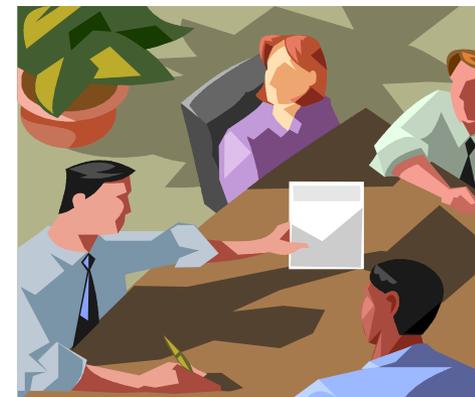
倉庫、運輸車

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)

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