

我國藥品優良運銷規範相關法規

食品藥物管理署

羅敏 視察

102年10月25日

大綱

- ☒ GMP/GDP法源
 - ☐ PIC/S GDP草案
- ☒ PIC/S GMP對運銷作業之規定
- ☒ 藥品回收法源
- ☒ PIC/S GMP對回收作業之規定
- ☒ 藥品回收之健保藥價配套措施
- ☒ 稽查常見缺失

實施藥品優良運銷規範的目的

藥品品質之維持

有效處理
緊急藥品回收事件

民眾用藥安全

在合理的時間內
正確運送給顧客

防止偽藥
進入藥品供應鏈

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)

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

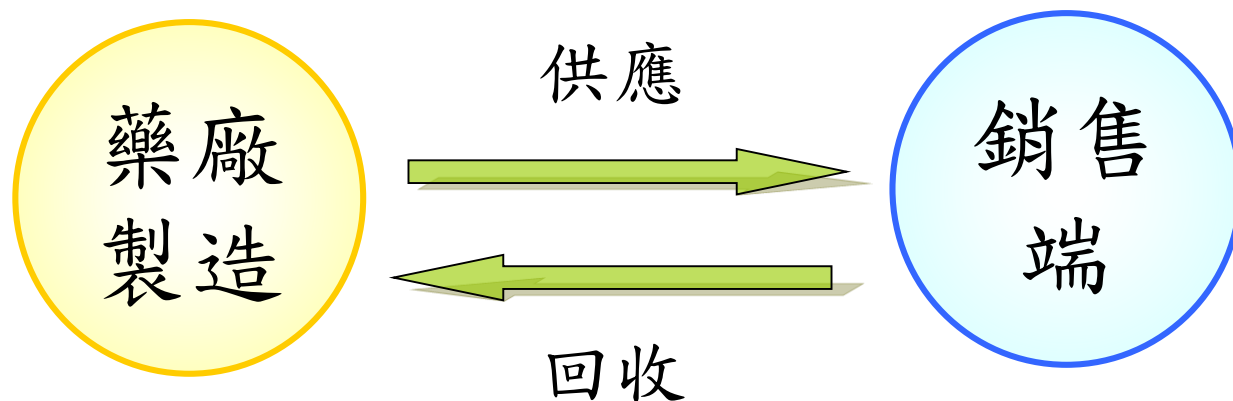
藥品製造品質的延續與確保

□ 改善用藥品質與製造品質的落差

☒ 不良品通報案

☒ 消費者怨訴案

由GMP擴大至GMP/GDP





FDA

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

GMP/GDP法源



將GDP納入藥物優良製造準則

□ 藥物優良製造準則 第三條

- ☒ 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。

102.7.30 衛生福利部部授食字第1021101962號令

GDP之法源依據

製造業者GDP法源

□ 藥事法第57條第2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。

□ 藥物優良製造準則第3條

- ☑ 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。

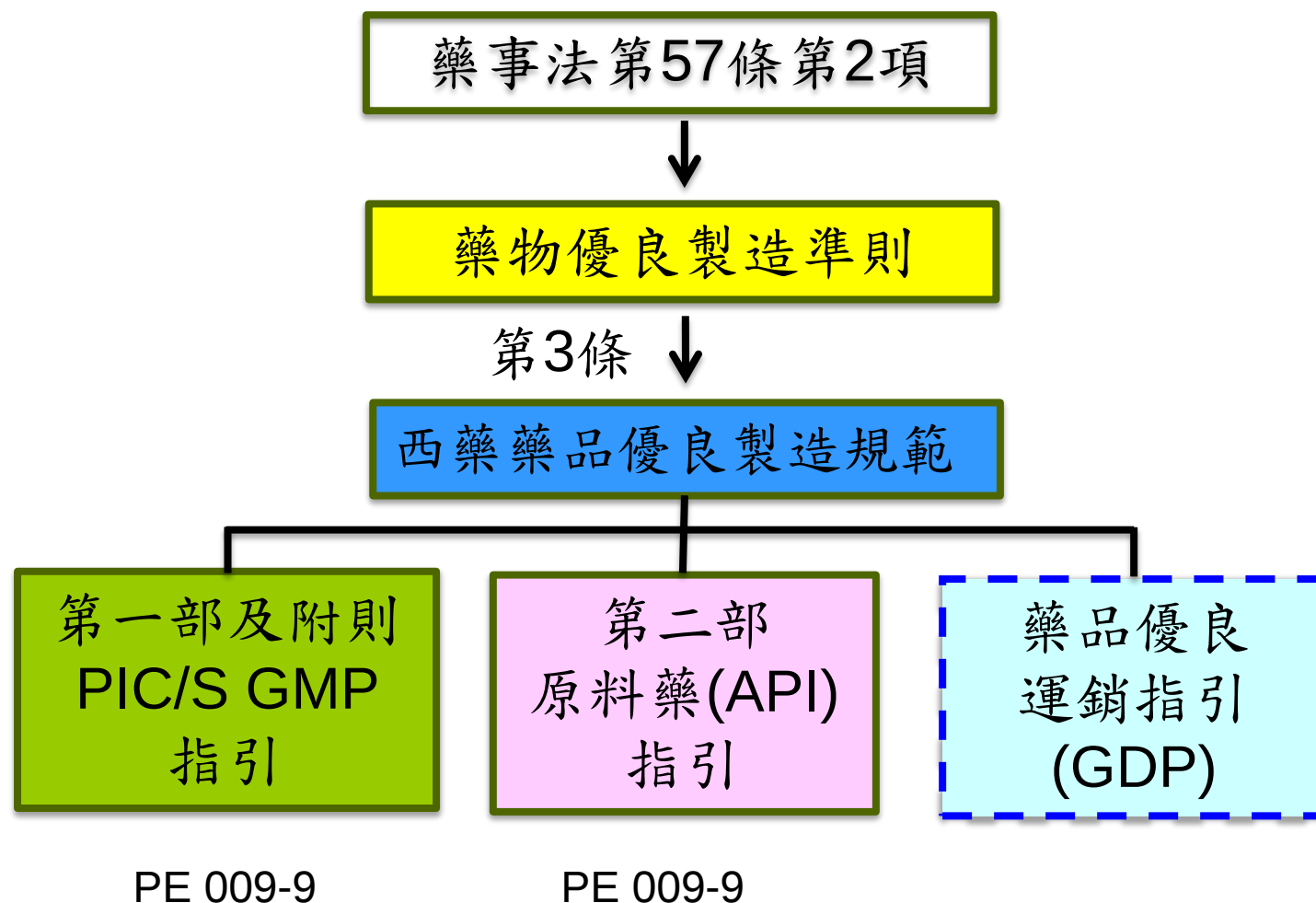
未來GDP法源

□ 藥事法第53條之1

- ☑ 藥品及醫療器材販賣業者，其產品儲存、運銷、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合藥物優良流通準則之規定。
- ☑ 前項藥物優良流通準則，由中央衛生主管機關定之。

- 102.8.26 已召開與8大公會之公聽會

GDP之法源依據



各國GDP規範

- ❑ WHO GDP / Annex 5 and 9
- ❑ Australia : Code of Good Wholesaling Practice (2011)
- ❑ Argentina : Provision 3475/05
- ❑ Canada : GMP Guidelines which incorporates Guide 0069
- ❑ EU member states(25/27) + Norway , Ukraine
- ❑ and Switzerland : [EU GDP Guideline 2013](#)
- ❑ GDP Guideline member states : Czech Rep./Ireland/UK /Romania
- ❑ Indonesia : Badan POM, Technical Guidelines on GDP
- ❑ Malaysia : Guidelines on GDP (2011 , 1st edition)
- ❑ Singapore : Guidance notes on GDP (2010)
- ❑ South –Africa Guide to GWP
- ❑ USA :Chapter USP 1079 Good storage and distribution practice
- ❑ China:藥品經營質量管理規範(GSP)

PIC/S GDP 草案 (PE 011 , 102.8.20)

- PIC/S GDP guide is based on the final version of the EU Guidelines on GDP without the EU specific requirements (e.g. brokers).

Chapter 1	Quality Management
Chapter 2	Personnel
Chapter 3	Premises and Equipment
Chapter 4	Documentation
Chapter 5	Operations
Chapter 6	Complaints, Returns, Suspected falsified medicinal products and medicinal product recalls
Chapter 7	Contract operations
Chapter 8	Self inspections
Chapter 9	Transportation

PIC/S GDP草案中英對照版

- 102.10.24部授食字第1021151103號函檢送各相關公協會轉知所屬會員

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：羅敏 02-27877132

電子郵件信箱：minalo@fda.gov.tw

受文者：本部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國102年10月24日

發文字號：部授食字第1021151103號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：國際醫藥品稽查協約組織藥品優良運銷規範草案中英對照文件1份

主旨：檢送國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良運銷規範草案(PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS)之中英對照文件1份(PE 011, Draft 1)，請轉知所屬會員，請 查照。



FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

PIC/S GMP對運銷作業之規定



PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-1

□ 品質管理

- ☒ 製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品 適合其預定用途，符合上市許可的要求，且不會由於安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險。(原則)
- ☒ 品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之供應商與經銷商的參與和許諾。品質保證要項之一。(原則)
- ☒ 藥品之儲存、運銷及後續的處理應有 妥善的安排，以確保在架儲期間能維持其品質。(1.1)

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-2

□ GMP的基本要求之一(1.1)

- ☒ 製造紀錄應包含運銷在內，且以可理解及可取得的形式保存，以利追溯批次之完整歷程。
- ☒ 產品的運銷(批發)應使其對於產品品質的任何風險降到最低。

□ 文件與紀錄要求

- ☒ 紀錄提供每批產品的歷史，包括其運銷及其他所有與最終產品品質有關的細節。(4.1)
- ☒ 應保存每一產品之運銷紀錄，以利必要時該批次的回收。(4.25)

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-3

□ 生產管理

- ☒ 原物料與產品的所有處理，例如接收、待驗、抽樣、儲存、標示、調配、製造、分/包裝及運銷，應依書面程序或指令執行，必要時應予記錄。(5.2)

□ 委受託製造合約應載明事項

- ☒ 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。當有申訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。這應明定於委託者之不良品/回收程序中。(7.13)

PIC/S GMP對製藥廠產品運銷之要求-4

□ 因應回收作業

- ☒ 因產品有瑕疵或懷疑其有瑕疵，而要將其回收時，應立即通知可能已經對其運銷該產品之所有國家的主管機關。(8.12)
- ☒ 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）。(8.13)

□ 納入內部稽核項目

- ☒ 人事、廠房、設施、設備、文件、生產、品質管制、藥品的運銷、有關申訴與回收的安排，以及自我查核，皆應依預先安排之計畫的間隔時間進行檢查，以便證實其符合品質保證的原則。(9.1)



FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品回收法源



藥品回收法源

藥事法第80條第1項



藥事法施行細則第37條



藥物回收作業實施要點

回收標準作
業流程

回收計
畫書

回收通
知函

回收報
告書

藥事法
第80條

增列第四款：藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品

藥事法
施行細則第37條

第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月

原規定為3個月期限過長，不利回收作業

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，並報中央衛生主管機關備查後，依計畫書執行；執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查

從回收作業看運銷之重要性-1



平時建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄（產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量）



回收作業時，應訂定回收作業計畫書：

1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號
2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號
3. 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售量
4. 藥物回收之原因及其可能產生之危險
5. 通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作



將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關

從回收作業看運銷之重要性-2

依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。



已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存



將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。



回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。

回收作業流程(例：第二級危害)

廠商3日內擬定回收計畫書（含運銷紀錄）
及回收通知函，送主管機關核定



主管機關回函要求廠商於期限內回收藥品，
並知會各縣市衛生局協助督導



廠商應1個月內完成回收，並送回收報告書



通知轄區衛生主管機關協助監督銷毀作業

提升藥物回收作業實施要點之法律位階

藥事法第80條修正案提立法院審議

102年10月8日一讀通過的條文：「第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」



FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

PIC/S GMP對回收作業之規定



PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-1

□ GMP的基本要求之一

- ☒ 應有一套自銷售或供應點回收任何批次 產品之系統(1.2)

□ 產品品質檢討要項之一

- ☒ 所有與品質相關之退回、申訴、回收及 當時所執行調查之檢討 (1.4)

□ 紀錄

- ☒ 應保存每一產品之運銷紀錄，以利必要時該批次的回收(4.25)

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-2

□ 委受託製造合約(7.13)

- ☒ 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。
- ☒ 當有申訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。應明定於委託者之不良品/**回收**程序中

□ 回收基本要求(8.9)

- ☒ 指定人員負責回收之執行與協調，並應給予足夠的**支援人力**
- ☒ 回收負責人員通常應與銷售部門相互獨立
- ☒ 回收負責人員非被授權人員者，應使被授權人員知悉任何回收作業。

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-3

□ 如何有效回收

- ☑ 應建立書面的程序、定期檢查/核對，且於必要時予以更新。(8.10)
- ☑ 應能立即且在任何時候啟動。(8.11)
- ☑ 有效性應予定期評估 (8.16)

□ 通知相關單位

- ☑ 因產品有瑕疵或懷疑其有瑕疵，而要將其回收時，應立即通知可能已經對其運銷該產品之所有國家的主管機關。(8.12)

PIC/S GMP對製藥廠產品回收之要求-4

□ 紀錄

- ☑ 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。(8.13)
- ☑ 回收過程之進度應予記錄並提出最終報告。該報告應包含送交產品與收回產品的數量調和。(8.15)

□ 回收品之儲存

- ☑ 回收的產品在等候決定其最終處置方式的期間中，應予識別與標示並隔離儲存於安全區域。(8.14)

藥品回收之健保藥價配套措施



健保署協助監督業者有效回收藥品-1

- 針對回收作業納入健保藥價給付方案-修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準（102.8.29.公告）
- 依主管機關公告「藥物回收作業實施要點」之定義，其危害嚴重程度屬第一級或第二級之辦理原則
 - ☒ 暫時停止支付：
 - 屬「第一級危害」者，於主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。
 - 屬「第二級危害」者，依發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付健保價。屬經主管機關函知限期回收者，依回收作業限定日次月一日起，暫時停止支付。

健保署協助監督業者有效回收藥品-2

□ 中止暫時停止支付或恢復原支付價

- ☒ 屬**第一級危害**者:經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於當月十日（含）前發文者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間發文者，於次次月一日生效。

- ☒ 屬**第二級危害**者:經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於暫時停止支付生效日前發文者，中止暫時停止支付；逾暫時停止支付生效日發文者，以主管機關之發文日戳為準，於當月十日（含）前發文者，同意於次月一日恢復原支付價，逾上述期間發文者，於次次月一日生效。

健保署協助監督業者有效回收藥品-3

□ 取消健保給付之條件

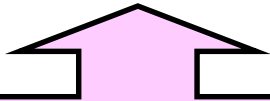
- ☑ 該藥品未於保險人通知暫時停止支付發文日六個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消該品項之健保給付。

稽查常見缺失



常見缺失-代理商/經銷商

- 代理/經銷商無法清楚交代其產品運銷相關訊息，未能有效追溯藥品流向及執行回收情形
- 經銷商登記處未有藥品實際儲存，實際卻儲存在另一處
- 代理商(非GMP藥廠)自行分包裝或貼標所代理之產品
 - ☒ 易發生標籤或外包裝與產品內容不相符情形，造成使用上安全之疑慮

A large, light purple arrow points upwards from the text box below towards the third bullet point in the list above.

不要以為委託具販賣業藥商許可執照之販賣業者運銷
就可以高枕無憂

查核製造業者運銷作業常見問題-1

- 尚未制訂運銷作業相關SOP
- 尚未規範產品先進先出之原則
- 整批出貨給經銷商，無法追溯其個別之運銷紀錄
- 產品委由經銷商銷售，未與經銷商簽訂合約
- 藥品販售給個人或非藥商
- 受貨者名稱填寫不清楚，如「○○○藥局」，僅填寫「○○○」，易誤販售給個人
- 運銷紀錄不齊全（部分銷售對象未填寫，或資料不全，或未填寫批號）
- 產品運銷紀錄中運銷紀錄上發現有個人姓名或業務代表姓名

查核製造業者運銷作業常見問題-2

- 銷售數量與經銷商之收貨數量不符
- 市售產品與廠內留樣之包裝與效期不一致
- 藥品儲存場所不符合PIC/S GMP之規定
- 經銷商收貨後，相關紀錄未載有產品批號，無法追溯
- 藥品退回僅由經銷商處理，廠內無法得知相關訊息
- 廠外租用倉庫未經報備
- 租用倉庫倉儲管理人員未有相關GMP教育訓練
- 使用電腦管理進出入庫，惟未有人員權限管制
- 運銷紀錄未有詳細客戶紀錄，運銷紀錄僅能追溯至經銷商。

查核製造業者運銷作業常見缺失-3

- 經追查其經銷商或登載之藥局地址，卻發現為民宅，實際儲存場所為未經核准之倉庫
- 藥廠關鍵主管兼任販賣業之管理藥師
- **產品運送**
 - ☒ 產品需以低溫2~8 °C及-20 °C進行運送，惟尚未驗證低溫運送程序(包含裝載形式之評估)。
 - ☒ 冷藏藥品運銷過程之儲存條件及運輸方式未予以確效。

查核製造業者運銷作業常見缺失-4

□ 回收作業

- ☒ 主動回收未通知主管機關
- ☒ 廠內回收作業，未立即通知該產品之所有外銷當地國的主管機關。
- ☒ 民眾檢舉說明應回收之產品在某藥局仍有販售
- ☒ 產品回收作業於102年4月19日完成，並檢送回收報告至署（收文日102年4月22日），卻於102年6月20日收到客戶退回189支，回收作業未具有效性
- ☒ 啟動回收作業前，未將回收計畫書交付本局核備
- ☒ 藥物回收計畫書中，回收原因避重就輕，隱匿實情

查核製造業者運銷作業常見缺失-5

□ 回收作業

- ☒ 藥品回收通知函未有廠商聯絡人及聯絡方式
- ☒ 受貨者地址填寫不完整，如僅寫「台北市南港區」。
- ☒ 使用者通報數量、產品回收數量、銷售數量加總後與銷售總數量不符；若有不符時，要加註說明原因。
- ☒ 回收計畫書與回收報告書之銷售總數量不符。
- ☒ 回收計畫書與報告書未有相關負責人簽名。
- ☒ 事涉運銷紀錄不實：產品○○○經現場抽驗未合格回收案中，運銷紀錄之○○藥局經○○衛生局查察，該藥局藥師表示略以「...從未向該公司購買過此產品...」，並經現場以電話聯繫貴公司，確認該藥局並未購買案內產品

案例：藥廠將藥品販賣給個人



行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：[REDACTED]

電子郵件信箱：[REDACTED]

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國101年10月15日

發文字號：[REDACTED]

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄乙份

主旨：有關 貴轄「[REDACTED]製藥股份有限公司」疑涉販賣該公司所生產之藥品「[REDACTED]糖衣錠（衛署藥製字第[REDACTED]號）」予個人及未列名稱之公司乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本局（風險管理組）101年9月27~28日派員赴[REDACTED]學製藥股份有限公司執行GMP專案機動性查核情形辦理。
- 二、經查旨揭公司之運銷紀錄，發現其所生產之藥品「[REDACTED]敏糖衣錠」（屬處方藥）販賣給個人（非藥商）及未列名稱之公司，涉及違反藥事法第49、50條之規定，請 貴局依法查明卓處。
- 三、檢附該公司之運銷紀錄乙份供參。

正本：新北市政府衛生局

副本：





販賣藥品 給非藥商 之處分

地址：83347高雄市鳥松區澄清路834-1號
承辦單
承辦人
電話：
傳真：
電子信

11561
臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國101年5月29日

發文字號：

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：份有限公司違反藥事法第49條規定，處罰鍰新
台幣3萬元整。(最低罰鍰)

說明：

一、受裁處機構基本資料：

- (一)受裁處機構
- (二)營利事業統
- (三)身分證字號
- (四)出生日期：
- (五)受裁處人地
- (六)公司地址：
- (七)裁處書送達

二、事實：

- (一)查受裁處機構

於行政院衛生署食品藥物管理局101年3月15~16日執行GMP
機動性後續查廠，發現該公司將

之中藥產品販賣給非藥商

公司之情事，以上事實業已違反藥事法第49條之規定。

以違反藥事
法第49條規
定處分

謝謝聆聽
敬請指教