

GMP/GDP管理法規及政策

105年藥廠GMP品質管理人員制度說明會

藥求安全 食在安心



謝綺雯 科長

食品藥物管理署 風險管理組
105年4月19、20日

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- 前言
- 藥品GMP/GDP管理法規
- 藥品GMP/GDP管理政策
- 未來趨勢與展望



前言



管理標準持續提升並與國際接軌

藥求安全 食在安心

103年12月31日全面完成

107年12月31日全面完成

PIC/S GMP

PIC/S GDP

品質延續

品質經由設計與風險管控

確保儲存運銷品質



藥求安全 食在安心

藥品GMP/GDP管理法規



104.12.2 藥事法部分條文修正重點-1

提高罰則，提高藥商責任並遏阻不法

藥求安全 食在安心

藥事法編號	修正內容摘要
第92條	違反藥事法第五十七條(GMP)，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰
第90條	-製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰 -販賣或意圖販賣而陳列前項之劣藥者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。
第85條	-製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。 -明知為前項之劣藥，而販賣、供應、----者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。
第83條	明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、----者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。
第82條	製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

104.12.2 藥事法部分條文修正重點-2

藥求安全 食在安心

藥事法第6條之1

建立藥品追蹤追溯機制，可快速追溯藥品源頭產製資訊，或掌握違規產品流向(經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統)

藥事法第39條

將原料藥來源明文納入藥品查驗登記審查範圍(製造、輸入藥品，應檢附其原料藥來源，申請中央衛生主管機關查驗登記)

105.4.6公告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文

104.12.2 藥事法部分條文修正重點-3

藥求安全 食在安心

藥事法第第48條之2

因應緊急需求(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法、緊急公共衛生情事)專案核准特定藥物之製造或輸入

藥事法第第27條之2

建立必要藥品供應不足之通報機制，以利衛生機關及早評估因應措施(藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通

105.4.11預告訂定「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」草案

配合GDP修正藥事法條文(草案)

藥求安全 食在安心

藥事法第53條之1

經營西藥藥品批發、輸入及輸出之業者，其品質管理、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、運輸及其他有關藥品運銷之作業，應符合西藥藥品優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得為之。

藥事法第92條

違反第五十三條之一第一項規定者，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，且不得受理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藥品運銷許可。

西藥藥品製造業者GMP/GDP管理法規

藥求安全 食在安心

藥事法第57條

藥物優良製造準則

西藥藥品優良製造規範

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。

第一部
藥品優良製造指引

PIC/S GMP
Part I

第二部
原料藥優良製造指引

PIC/S GMP
Part II

附則

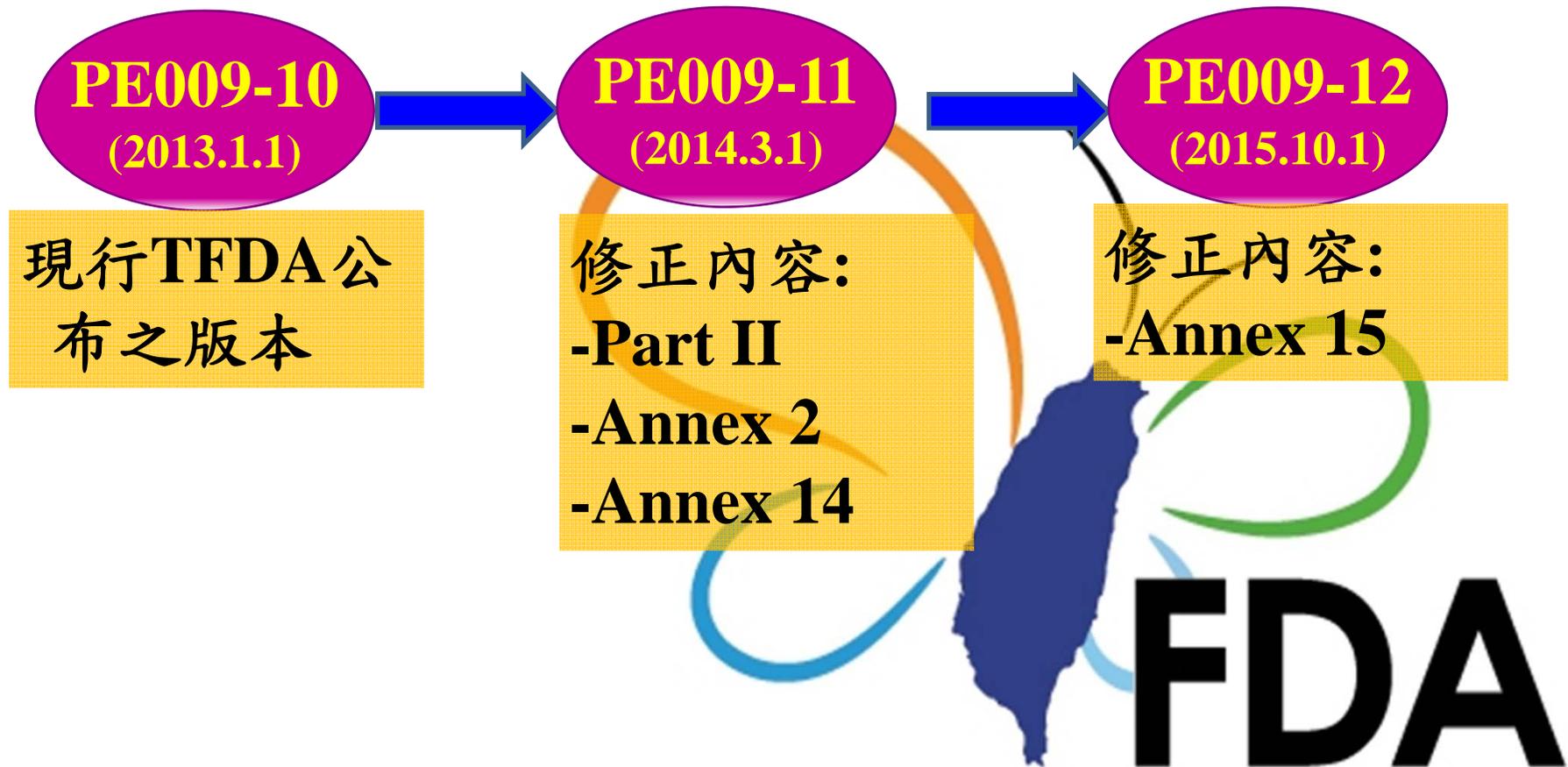
PIC/S GMP
Annex

第三部
西藥優良運銷指引

PIC/S GDP

PIC/S GMP的最新修正

藥求安全 食在安心



藥品GMP/GDP管理政策

GMP

FDA

台灣西藥藥品GMP廠

藥求安全 食在安心

截至105年4月8日

西藥製劑廠

123家

先導工廠

10家

醫用氣體廠

33家

貼標物流廠

16家

原料藥廠

21家(226品項)



FDA

源頭管制、追蹤追溯

藥求安全 食在安心



原料藥GMP

1. 104年12月31日全面實施原料藥GMP
2. 原料藥應符合PIC/S GMP Part II標準
3. 105年1月1日起製劑應使用符合GMP的『原料藥』

藥品GMP

1. 99.1.1正式實施，103年12月31日全面完成實施PIC/S GMP

醫用氣體GMP

1. 101.1.1正式實施，102年12月31日全面完成實施

運銷GDP

1. 104年7月16日公告藥品GDP規範。
2. 105年2月18日公告藥品GDP規範之施行項目及時程，規定第一階段自105年7月1日起開始實施，並於107年12月31日前全面完成。

源頭管理-製劑廠使用之原料藥

藥求安全 食在安心

藥品使用之原料藥來源
納入查驗登記範圍(藥
事法第39條)

業者主動上網登錄原
料藥來源(藥事法第6
條之1)

PIC/S GMP對原
料之管理

1. 供應商管理簽
訂合約
2. 進貨每批抽樣
檢驗
3. 品質評估定期
檢討原料品質

後續查核抽樣確認實際
使用是否與登錄一致

嚴重違反GMP規定之行政裁處

藥求安全 食在安心

裁量基準

1. 違反次數
2. 資力
3. 缺失條數

嚴重缺失

中度缺失

其他缺失

嚴重違反GMP依藥事法第92條處分

- 處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰
- 公布藥廠或藥商名單
- 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
- 情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可

GMP管理重點

-GMP重大變更落實報備與管理

藥求安全 食在安心



變更管制

文件化與紀錄

驗證與確效

安定性研究

變更後持續追蹤

GMP管理重點

-GMP重大變更落實報備與管理-2

藥求安全 食在安心

105.4.11公布西藥製造工廠若於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

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877178
聯絡人及電話：邱文鏘 27877173
電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國105年4月11日
發文字號：FDA風字第1051101903號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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。

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

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。



藥品GMP/GDP管理政策

GDP

FDA

中國大陸黑心疫苗事件 105.3.20

藥求安全 食在安心

「這是殺人」 未冷藏疫苗銷18省市

2016-03-20 03:39 世界日報 中國新聞組／上海19日電

G+1 0



山東龐姓婦人與其醫科學校畢業的女兒涉嫌販賣問題疫苗，圖為現場查獲的疫苗。

（取材自澎湃新聞）

山東警方日前破獲非法疫苗案。圖／世界日報提供

GDP議題

如何確保冷藏藥品的儲存與運送

如何防止非法藥品進入供應鏈

為何要推動藥品實施GDP

藥求安全 食在安心

1. 合理時間正確運送藥品給使用者
2. 強化藥品追蹤追溯系統
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. 溝通與協商
2. 持續教育訓練
3. 輔導與獎勵
4. 分階段實施

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

確保藥品
生命週期
之品質及
完整性

優勢

策略

機會

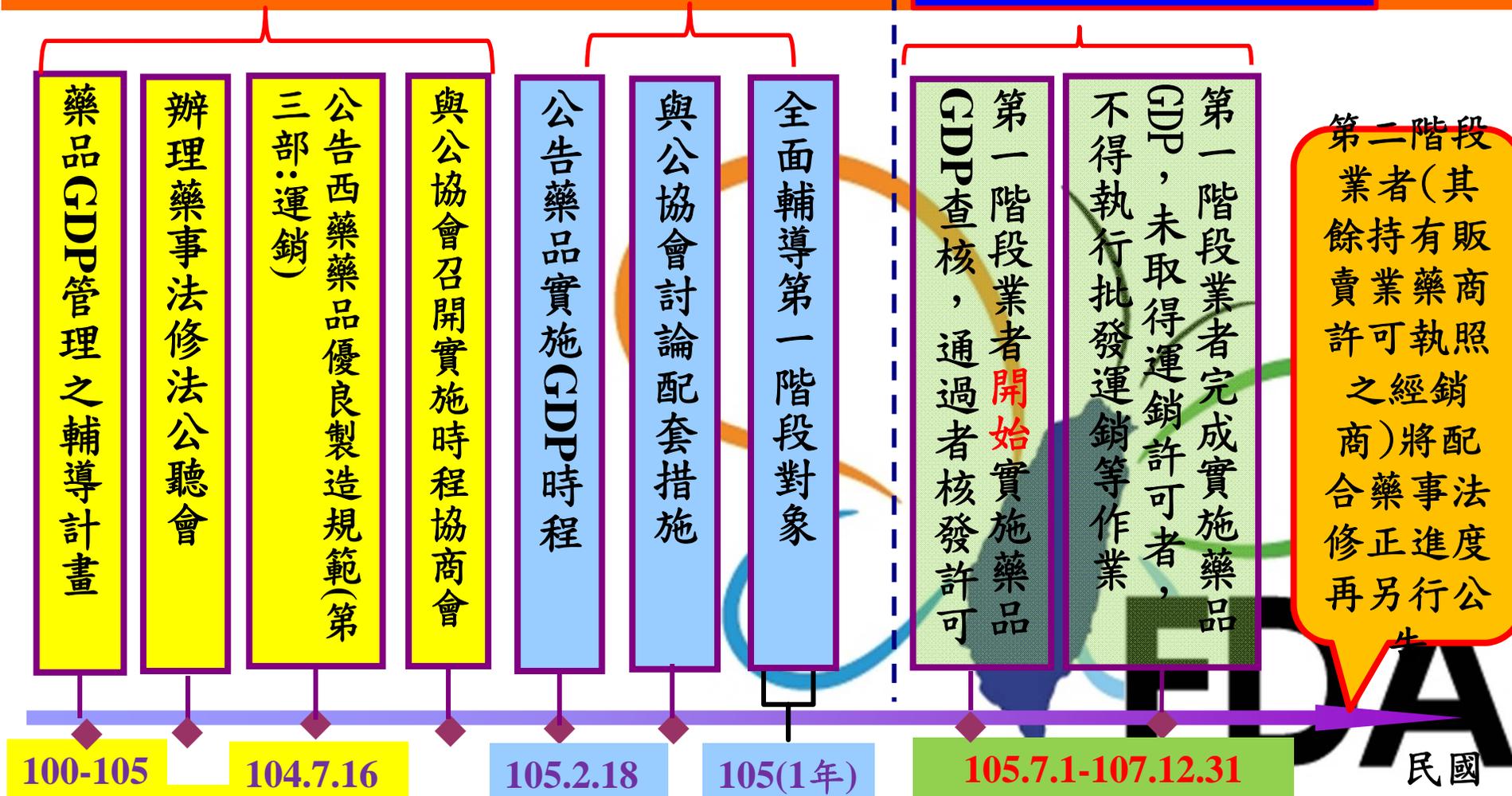
西藥藥品GDP實施時程

輔導期:5年

全面輔導期:1年

實施期:第一階段(持有許可證之製造業者與販賣業者):2.5年

在安心



應實施GDP業者與時程

西藥藥品製造業者

西藥藥品販賣業者

食在安心

製劑廠
(含醫用氣體廠)、
執行製劑標示與包裝
之物流業者

持有輸入西藥
製劑藥品許可
證之代理商

持有國產西藥
製劑藥品許可
證之經銷商

未持有許可
證之經銷商

不含原料藥

第一階段實施業者

第二階段
實施業者

自105年7月1日起

1. 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
2. 申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應符合GDP規範

現有之西藥製劑廠 (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、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GDP製造規範之規定

需待藥事法
修正通過再
公布時程

公布GDP文件製備與Q & A

藥求安全 食在安心

公布GDP之SMF製備說明 105.3.30

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年3月30日
發文字號：FDA風字第1051101843號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

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

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。

公布GDP之Q & A 105.4.12



GMP管理重點

- 中文貼標與放置仿單應符合GMP規範

藥求安全 食在安心

- 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，或依藥品委託製造及檢驗作業標準之規定，於輸入國內後委託國內符合GMP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，乃應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。
- 藥商執行藥品包裝及貼標籤作業，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。

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



FDA

GMP管理重點

- 公司外倉庫應落實報備並刊載

藥求安全 食在安心

- 依「**藥事法施行細則**」**第10條**規定，依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：
 - 一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。
 - 二、藥商為公司組織者，其公司執照、公司組織章程影本。
 - 三、**藥物販賣業者**，其**營業地址、場所(貯存藥品倉庫)**及**主要設備之平面略圖**。
 - 四、**藥物製造業者**，其**工廠登記證及其影本**。五 直轄市或縣(市)衛生主管機關所定之其他文件。

藥商營業地址與場所(儲存藥品倉庫)為藥商登記所載項目，若有變更應辦理變更登記。



FDA

藥品GMP/GDP管理政策

藥廠人員管理



FDA

中西併融的品質管理人員模式

藥求安全 食在安心

監製(管理)藥師

QP
Qualified Person

AP
Authorised Person

RP
Responsible Person

FDA

QP/AP/RP 出處與說明

藥求安全 食在安心

QP

(品質管理人員)

EU Directive
2001/83/EC

製造許可持有者應至少有一位QP，確保每批產品符合上市許可之要求

AP

(品質授權人員)

PIC/S GMP
WHO TRS 885
Annex 4

- 每批產品，非經被授權人員認可符合相關許可之要求，不得放行銷售或供應
- 授權人員的角色、功能與訓練

RP

(品質權責人員)

PIC/S GDP

批發運銷商必須指定權責人員確保作業符合GDP規範

台灣藥品GMP/GDP公司之關鍵主管 及其職責

藥求安全 食在安心



藥師法施行細則訂定之藥師職責-1

藥求安全 食在安心

第9條 藥品製造 監製職責

- 製造、加工、品質管制及技術之擬訂與作業之監督
- 申請查驗登記相關資料審查
- 指導原料、物料之檢查、鑑別及保管
- 製造之指導、檢驗設備之維護
- 成品庫存、保存之檢查與指導

第6條 藥品販賣 管理職責

- 藥品貯藏、陳列管理及衛生安全
- 藥物管理之技術指導
- 藥品儲備之監督
- 藥物拆封販賣
- 購用藥品者應注意事項之說明
- 買入、賣出藥品品質之鑑別
- 藥品查驗登記申請書所載相關事項

藥師法施行細則訂定之藥師職責-2

藥求安全 食在安心

第10條 藥品儲備 之監督職 責

- 儲備數量之檢查及指導
- 各類藥品儲備方法之指導
- 定期抽查檢驗
- 防止鼠蟲害等設施之檢查及指導
- 防止日曬、雨水之檢查及指導
- 儲藏處所溫度、濕度、通風情形之檢查及指導

第12條 藥品分裝 之監督職 責

- 申請原料藥分裝相關文件之審核
- 分裝場所、設備、容器及包裝物料之檢查
- 分裝技術之指導
- 依規定所作紀錄及報備之簽證事項
- 分裝藥品之封緘

藥師違規移送懲戒之態樣

茲求安全 食在安心

藥師法第21條

明知為偽藥或禁藥而販賣者。

藥師未親自執業而將證照租借他人使用者

業務上重大或重複發生過失行為。

違反藥學倫理規範者。

利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。

藥品製造業者與販賣業者共同監督 藥品品質

藥求安全 食在安心

監製(管理)藥師

確認各項作業是否符合**GMP**的要求，確保生產藥品之處方，製造與品質管制程序與作業等是否符合**GMP**或與原核准查驗登記相符

品質授權人員(AP)

執行**最終產品放行(生產批次認可)**，確認每一生產批次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

未來將持續規劃AP之學歷、經歷、資格、持續教育、認證等規定

共同監督藥品製造與品質管理，
共同為民眾用藥安全把關

未來趨勢與展望



原料來源追蹤

藥品製造

藥品流向追溯

全方位的藥品品質把關

藥求安全 食在安心

法規與管理和國際接軌

GMP

GDP

強化風險管理

完善藥品生命週期

上市產品持續安定性及品質監測

不良品或不良反應通報

國際藥品不良品暨回收警訊通報

關鍵主管落實監督管理

後PICS 時代之管理重點

藥事安全 食在安心

落實藥品品質檢討，建置風險管理机制，善用風險管理工具

強化源頭管理與運銷作業之追蹤追溯

落實持續安定性試驗，持續監督上市產品品質

落實變更管制與主動報備變更

強化自主監督管理，落實內部與外部稽核

藥品品質是需要大家的把關

藥求安全 食在安心



謝謝聆聽



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>