

# 藥品GMP管理政策

106年度【提升藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究】說明會

藥求安全 食在安心

風險管理組  
謝綺雯 科長

106年2月22日(北)、23日(南)



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GDP推動策略
- 藥品GDP管理法規
- 藥品GDP查核現況
- 藥品GMP/GDP品質管理人員
- 食藥署網頁GMP/GDP介紹
- 藥廠非登不可宣導

# 前言

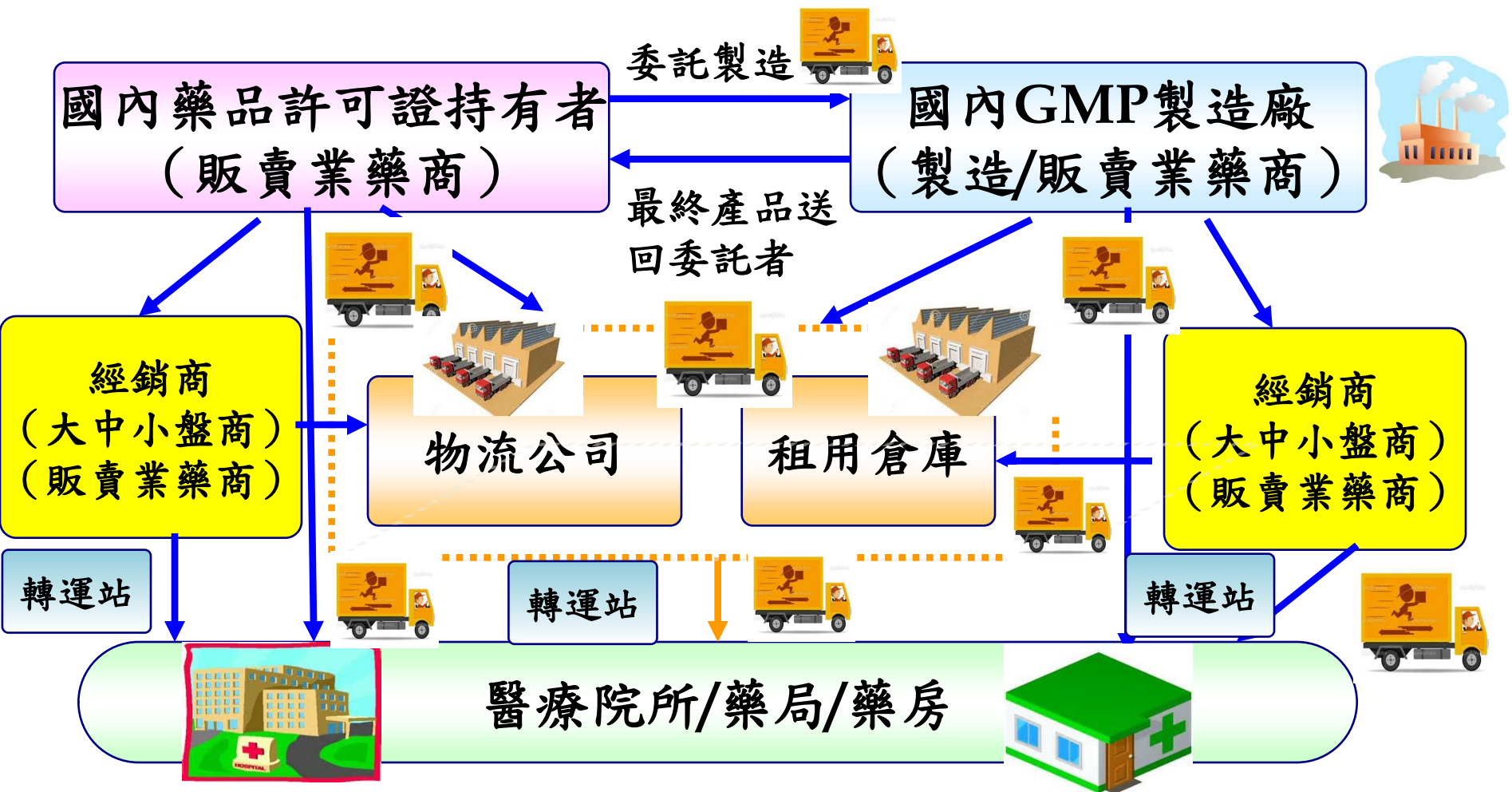
# 藥品優良製造與運銷規範(GMP/GDP)之品質管理

藥求安全 食在安心



# 複雜的藥品供應鏈(國產藥品)

藥求安全 食在安心



# 複雜的藥品供應鏈(輸入藥品)

藥求安全 食在安心

國外GMP製造廠  
(製造業者)

海運或空運

入關

許可證持有  
者公司

物流公司  
(貼中文標籤)

租用倉庫

經銷商(大中小盤商)  
(販賣業藥商)

轉運站

轉運站

轉運站

醫療院所/藥局/藥房

# 為何要推動藥品實施GDP

藥求安全 食在安心



確保藥品生命週期之品質及完整性

# 藥品GDP推動策略



# 藥品GDP推動策略

藥求安全 食在安心

溝通  
宣導

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

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

分段  
實施

持有藥品許可證之製造業者與販賣業者第一階段優先實施，並採書審與實地查核方式、增加稽查人力

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

# 強化與相關公協會等之溝通

藥求安全 食在安心

105年04月27日與臺灣製藥工業同業公會召開溝通會議

105年9月30日邀請國產製藥相關公協會辦理業務溝通討論，與業界溝通交流並交換意見。

參加臺灣製藥工業同業公會105年11月17日第28屆第8次常務理監事聯席會交流與討論。

105年8月29日邀集相關醫院聯標單位召開「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP)施行時程與配套措施」說明會議

105年12月26日邀集代理商商業同業公會代表討論GDP實施政策與相關問題討論

# 分階段實施 實施GDP之對象與實施時程

藥求安全 食在安心

## 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

## 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

修正藥事法  
第53-1條中

105.7.1

2.5年

107.12.31

全新廠應符  
合GDP規範

現有廠商全  
面完成實施  
GDP規範

# 各類型業者提出GDP申請時間

藥求安全 食在安心

業者別	提出申請時間
自評已符合GDP之業者	可主動向本署申請GDP檢查
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
持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之販賣業者	105年8月31日前
持有管制藥品許可證之販賣業者	105年9月30日前
持有5張以上藥品許可證之販賣業者	106年2月28日前
持有2~4張以上藥品許可證之販賣業者	106年8月31日前
持有1張以上藥品許可證之販賣業者	106年11月30日前

西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)原則上依據GMP後續檢查時程，一併查核GDP

# 藥品GDP管理法規

# 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

衛生部  
管理署

# 藥事法修正草案重點

藥求安全 食在安心

## 新增藥事法第53-1條

1. 明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其採購、儲存、供應產品之品質管理等事項，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. 授權中央衛生主管機關公告西藥優良運銷準則，並得分階段實施以因應藥品種類與性質之不同，使業者有準備時間以資配合。
3. 取得運銷許可之藥商得繳納費用，申領證明文件，並授權由中央衛生主管機關訂定藥品運銷許可與證明文件之申請及核發辦法。

## 修正藥事法第92條

違反第五十三條之一者，罰則包括罰鍰、公布名單，限期改善、改善期間得停止其一部或全部批發、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西藥運銷許可。

# GDP查核所見缺失分類與定義

## 嚴重 缺失

- 任何偏離GDP指引之規範導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險。包含過程中可能增加偽禁藥送達至病人之風險。
- 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。
- 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- 於可販售區發現退回或回收之產品。

## 中度 缺失

- 認定為主要偏離GDP之規範。
- 該缺失造成或可能造成與上市許可不相符，特別是在儲存及運輸條件上。
- 該缺失可能偏離運銷許可項目及規定。
- 多個其他缺失結合，也許皆非主要，但多個可能造成主要缺失的產生其他缺失。

## 其他 缺失

- 無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。



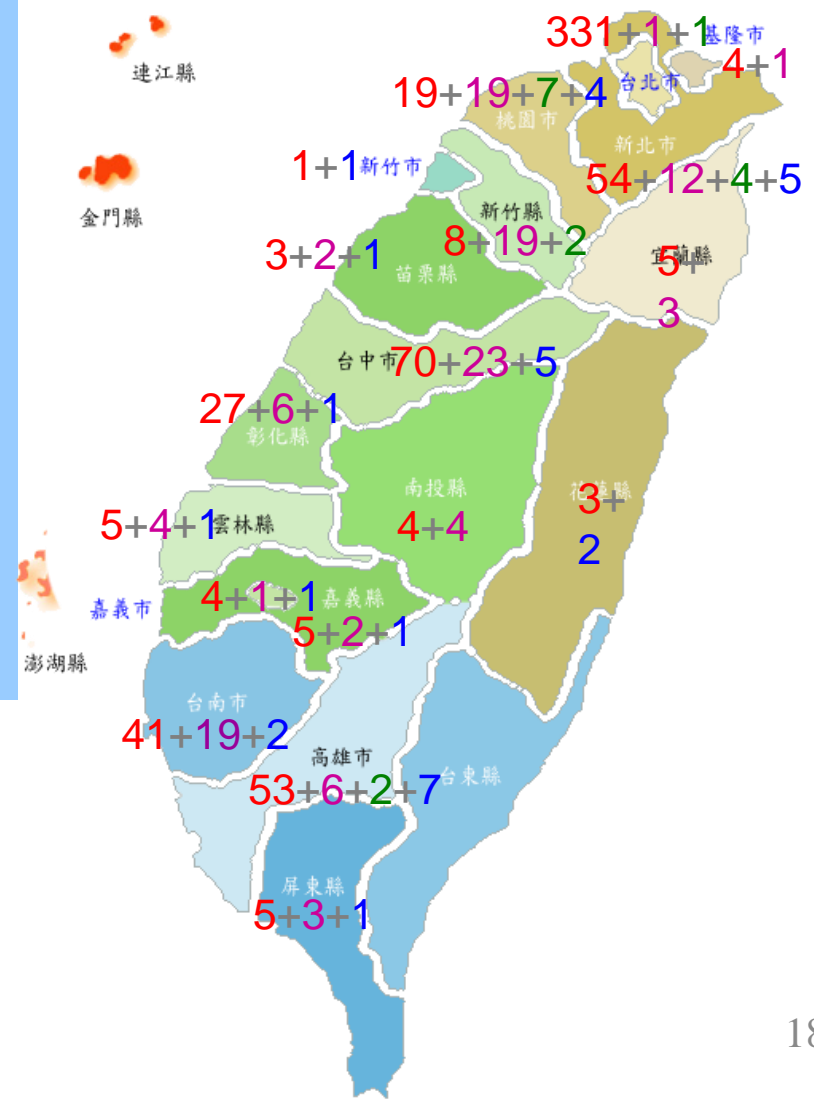
# 藥品GDP查核現況

# 國內持有藥品許可證的藥商分布與查核結果

藥求安全 食在安心

共計**815**家持有藥品許可證的藥商

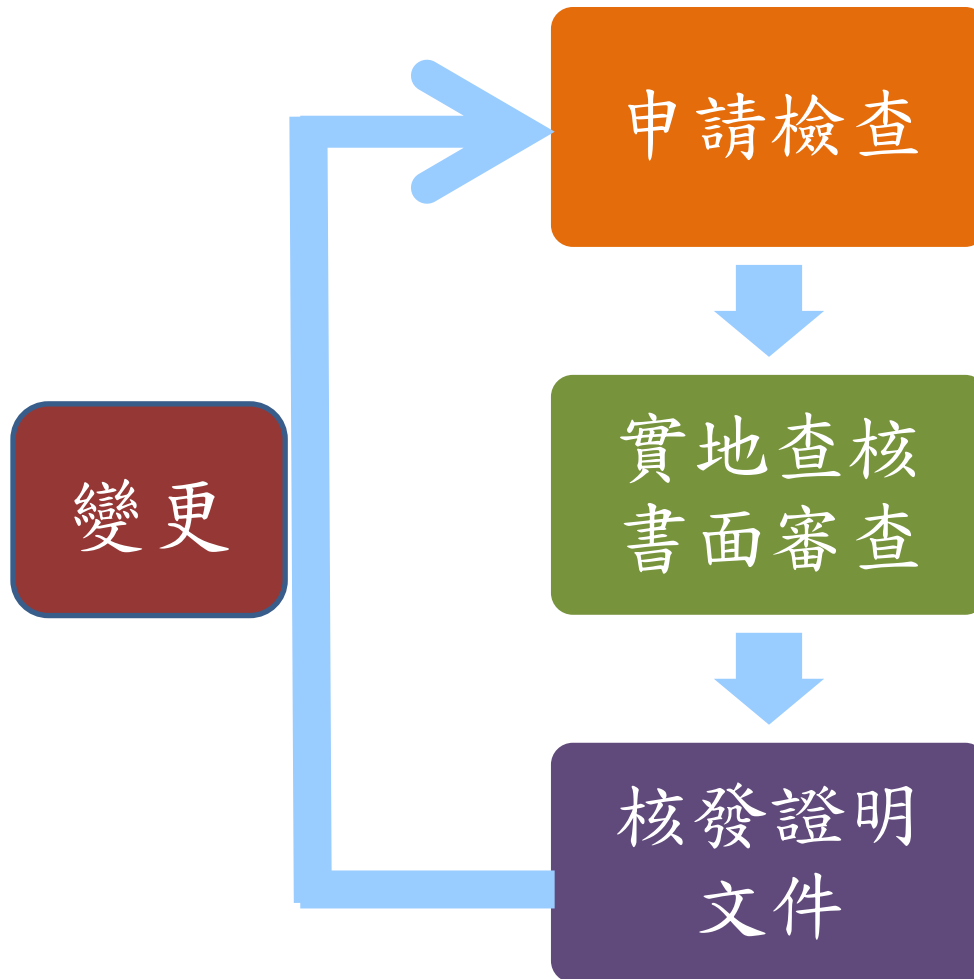
- **642**家販賣業藥商
- **125**家GMP西藥製劑廠
- **16**家GMP貼標物流廠  
(藥品包裝、標示及倉儲作業)
- **32**家醫用氣體製造廠  
(統計至106年2月14日)



105年7月1日至105年2月14日申請  
251家，通過33家

# GDP檢查與核備流程

藥求安全 食在安心



# 藥品GMP/GDP品質管理人員

# 關鍵主管及其職責之法源

藥求安全 食在安心

權責人員  
(RP)

職責: PIC/S GDP 2.3.5

製造部門  
主管

職責: PIC/S GMP 2.5/2.7

監製(管  
理)藥師

職責: 藥師法施行細則

關鍵  
主管

品質保證  
主管

職責: PIC/S GMP 1.1

品質管制  
主管

職責: PIC/S GMP 2.6/2.7

共同監督藥品製造與品質管理，  
共同為民眾用藥安全把關

# 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

請納入工作職責中

# 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

請納入工作職責中

# 食藥署網頁GMP/GDP介紹



# 食藥署網頁>業務專區>製藥工廠管理

http://www.fda.gov.tw

食在安心

The screenshot shows the FDA website interface. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration'. Below this is a search bar and a list of menu items: 公告資訊, 機關介紹, 業務專區, 法規資訊, 便民服務, 出版品, 政府資訊公開, 個人化服務. The '業務專區' (Business Special Area) is highlighted with a red box. Underneath, there is a list of sub-categories: 食品, 藥品, 醫療器材, 化粧品, 區管理中心, 管制藥品, 實驗室認證, 研究檢驗, 邊境查驗專區. The '製藥工廠管理 (GMP/GDP)' (Pharmaceutical Factory Management) is also highlighted with a red box. The main content area shows the '食品' (Food) section with several articles and a '新聞焦點' (News Focus) section. The '公告事項' (Announcements) section is also visible. The website is decorated with large, stylized snowflake graphics on the left and right sides.

業務專區

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

實驗室認證

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 食品

食品



預防食品中毒宣導-肉毒桿菌專區  
預防肉毒桿菌中毒宣導及真空包裝即食食品選購等須知

[詳細內容]



食品藥物消費者知識服務網  
提供食品、餐飲衛生、食品營養、食品查驗登記及相關宣導等資訊平

[詳細內容]



食品Q&A  
提供一般民眾常見食品安全衛生及特殊食品安全事件相關之問與答

[詳細內容]

新聞焦點

衛生福利部 食品藥物管理署代理、新任署長交接暨宣誓典禮

預告修正己二烯酸等11項食品添加物標準, 強化食品添加物管理

更多

不合格資訊

全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

不合格食品資訊

常用查詢

公告事項

食品、藥品、管制藥品及化粧品相關法規及檢驗規範等之預告或公告

食品、餐飲、營養相關法令規章

食品衛生標準、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準等法令規章查詢

# 製藥工廠管理(GMP/GDP)\_1

藥求安全 食在安心

- 製藥工廠
  - 國內藥廠
- 法規公告
- 最新消息
- 安全資訊
  - 嚴重違反GMP藥廠
  - 產品回收
- 原料藥符合GMP專區

当前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理

列印 轉寄

## 製藥工廠管理

### 製藥工廠管理

【發布日期：2015-11-16】

#### 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
- 相關業務窗口及公協會

##### 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

#### 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

#### 原料藥符合GMP專區

- 輸入原料藥許可證符合

# 製藥工廠管理(GMP/GDP)\_2

藥求安全 食在安心

## 藥品GDP專區

- 符合GDP藥商名單
- 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
- 最新消息/活動
- GDP相關Q&A

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

證照管理  
廠商洽公需知

表造許可廢止或大改  
國外工廠GMP核備事項  
註銷

**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

**原料藥符合GMP專區**

- 輸入原料藥許可證符合GMP
- 申請流程
- 輸入原料藥許可證符合GMP管理之Q&A
- 輸入原料藥許可證供應調查注意事項及資料表
- 通過GMP備查之輸入原料藥許可證清單

# 製藥工廠管理(GMP/GDP)\_3

藥求安全 食在安心

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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 藥品GDP專區 > 符合PIC/S GDP藥商名單

## 符合PIC/S GDP藥商名單

符合PIC/S GDP藥商名單  
【發布日期：2016-10-04】

序	藥商別	藥商名稱	藥商地址	GDP作業內容	效期
1	製造業	台灣大昌華嘉股份有限公司	桃園市楊梅區瑞坪里梅獅路二段629號	儲存、運輸 (含冷鏈產品)	108年4月12日

# 藥品品質 全面把關

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽

