

「藥品優良運銷規範(GDP)實施時程及配套措施暨藥事法修正案」業者協商會

報告人：鍾綺 技士

日期：104年8月26-27日

衛生福利部食品藥物管理署



大綱

藥求安全 食在安心

- 背景
- 由不良品事件看藥品儲存與運銷之重要性
- 各國推動GDP現況
- 國內推動GDP現況
- 藥品GDP實施時程及配套措施
- 藥事法修正案



背景



實施PIC/S GDP 藥品好品質

-藥品品質管理由GMP擴大至GDP

藥求安全 食在安心



PIC/S
GDP

安全

- 防止偽藥進入供應鏈

有效

- 有效處理緊急藥品回收事件
- 合理時間內正確運送給顧客

品質

- 藥品品質之維持

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，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

由不良品事件看藥品儲存與 運銷之重要性



GDP對藥品品質的重要性

-國際新聞事件

藥求安全 食在安心

國家	年度	產品類別	事件描述
台灣	2012年	錠劑	胃食道逆流藥品運送來台過程中溫度過高，影響藥效導致回收，造成國內產生缺貨情形。
台灣	2011年	疫苗	疫苗冷藏櫃溫度感控器當機，導致保存溫度急遽下降，5萬多瓶疫苗毀損報銷。
瑞士	2010年	栓劑	Acetaminophen 200mg栓劑因運送過程中溫度變化導致栓劑變形，瑞士衛生單位發布回收訊息。
台灣	2006年	錠劑	藥錠鋁箔包在運輸過程中出現微小孔隙，導致藥錠接觸空氣水分變質發黑。
美國	2006年	疫苗	藥品於運送過程中，未依標註之溫度條件進行運送，導致疫苗之病毒抗原不足。

由新聞事件看國內代理/經銷商之管理

藥求安全 食在安心

- 101年度發生藥品於非GMP藥廠進行分包裝之回收乙案，發現有許可證持有者及代理/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。
- 發現國內代理商(非GMP藥廠)自行分包裝或貼標所代理之產品，此相關作業未經本署核備者，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。

透過GDP推廣，可加強國內代理/經銷商了解
GDP的精神與意旨，藉此共同為消費者用藥
安全把關

各國推動GDP現況



第3屆PIC/S GDP專家圈問卷調查

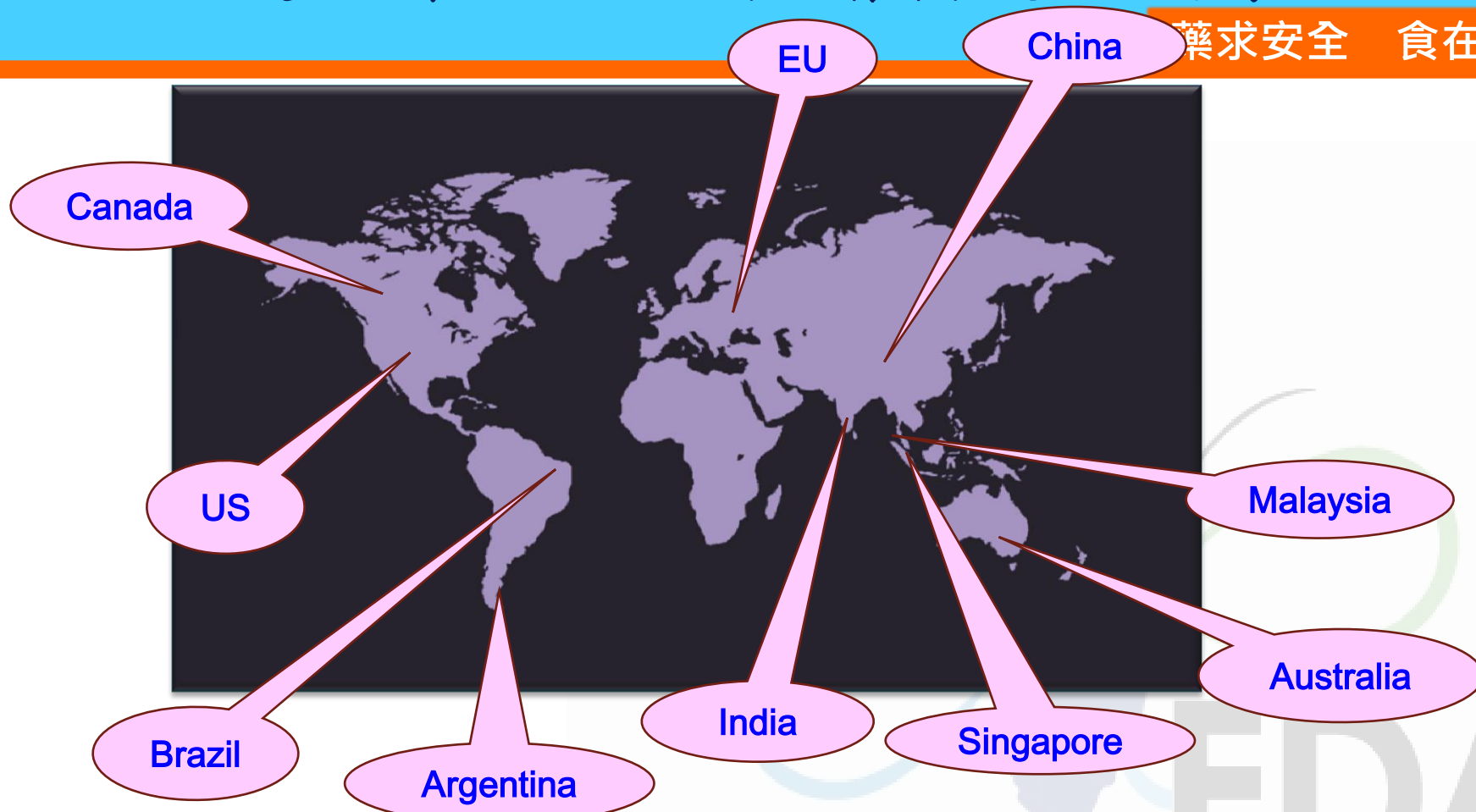
藥求安全 食在安心

● 已實施GDP之國家：20國

- 歐洲：英國、愛爾蘭、瑞士、瑞典、挪威、荷蘭、西班牙、希臘。
- 美洲：加拿大、巴西、墨西哥。
- 亞州：烏克蘭、新加坡、馬來西亞、印尼、菲律賓、沙烏地阿拉伯、伊朗。
- 非州：南非、肯亞。

已建立藥品GDP相關制度之國家

藥求安全 食在安心



WHO、EU、新加坡、馬來西亞、英國、美國、澳洲、中國大陸等均有GDP規範

國內推動GDP現況



國內推動藥品實施GDP制度流程

藥求安全 食在安心

推動政
策的構
想

收集各
國法規
與執行
方式

與相關
公會
溝通

擬訂
GDP草
案供執
行參考

辦理訓
練營與
實地輔
導訪查

獎勵優
先實施
之廠商

納入藥事法修正之法制程序

歷年藥品GDP推動歷程

藥求安全 食在安心

100年

5年

資訊收集期

- 各國GDP制度相關資料蒐集
- 國際交流:新加坡及馬來西亞專家來台交流討論
- 研擬藥品GDP規範草案
- 問卷調查

溝通輔導期

- 與相關公協會溝通協調
- 成立專家小組
- 辦理宣導活動、主題論壇、說明會、教育訓練、研討會
- 輔導性訪查
- 觀摩物流廠
- 向醫療院所藥局宣導

修法期

- 蒐集國際間有關藥事法規
- 召開專家諮詢或政府機關協商會議
- 公聽會

辦理訪查表揚暨成果展(101-103年)

辦理第三屆PIC/S藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議(104年)

強化與相關公協會溝通，持續推動 藥品GDP之實施

藥求安全 食在安心

100年起舉辦**10場次**與業者、相關代理商及製藥工業等公協會之溝通協商說明會

本署自101年起每年舉辦**藥品GDP表揚典禮**，總計有**78家**配合輔導性訪查績優之廠商接受表揚

辦理代理商及製造業者至藥品專業配送物流場觀摩其GDP作業共**2場次**

自101至103年對於業者進行輔導性訪查，已進行共計**95家**廠商之輔導訪查，預計104年將再完成**50家**廠商之輔導性訪查

自101年起迄今，持續辦理相關主題論壇、技術研討會等教育訓練課程共**9場次**

我國公布藥品GDP規範歷程

藥求安全 食在安心

102.10.24部授字第
1021151103號函

檢送各相關公協會轉
知所屬會員有關
PIC/S GDP草案中英
對照文件

104.03.26部授食字第
1041100504A號函

公告「西藥藥品優良
運銷規範-藥品優良
運銷指引」草案

104.07.16部授食字字
第1041102778號

公告「西藥藥品優良
製造規範(第三部：運
銷)」

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市瑤城街36號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：蘇敏 02-27877132
電子郵件信箱：minako@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

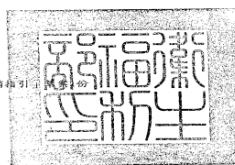
主旨：檢送國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良運銷規範草案(PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS)之中英對照文件1份(PE 011, Draft 1)，請轉知所屬會員，請 查照。

正本：中華民國汽車路運貨運商業同業公會全國會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年3月26日
發文字號：部授食字第1041100504A號
附件：「西藥藥品優良製造規範-藥品優良運銷指引」草案1份



主旨：公告「西藥藥品優良製造規範-藥品優良運銷指引」草案。
依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、國際醫藥品稽查協約組織於103年6月1日公布其藥品優良運銷規範(PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products) (PE011-1)，爰參照其規範內容，公告「西藥藥品優良製造規範-藥品優良運銷指引」草案。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範-藥品優良運銷指引」之中英文對照條文草案全文(如附件)，供業者執行GDP之標準。
- 三、本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)及衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起7日

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月16日
發文字號：部授食字第1041102778號
附件：「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」草案1份



主旨：公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」，自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、PIC/S組織於103年6月1日公布其藥品優良運銷規範(PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products) (PE011-1)，爰參照其規範內容，公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」之中英文對照條文全文(如附件)。
- 三、本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)及衛生福利部食品藥物管理署(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

部長蔣丙煌

藥品GDP實施時程及配套措施

- 法源依據
- 實施對象
- 實施時程及配套措施

法源依據_1

藥事安全 食在安心

PIC/S GDP條文所指批發運銷業者

藥品製造業者
(藥事法第16條:經營其製造
產品之批發、輸出之業者)

藥品販賣業者(代理商/經銷商)
(藥事法第15條:經營西藥批發、
輸入及輸出之業者)

藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動，不包含供應藥品給大眾(零售)

藥事法所稱之藥物範圍

西藥藥品

中藥藥品

醫療器材

應符合PIC/S GDP，實施時程另定之

衛生福利部

食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration

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

法源依據_2

藥求安全 食在安心

- 藥品販賣業者

- 代理商：持有輸入藥品許可證

- 經銷商：

- 1) 持有國產藥品許可證

- 2) 僅經營批發西藥



法源依據_3

藥求安全 食在安心

● 藥事法第57條

- 第二項：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。
- 第四項：輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

法源依據_4

藥求安全 食在安心

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。

藥事法第57條

藥物優良製造準則

西藥藥品優良製造規範

第一部
製劑

PE 009-10

第二部
原料藥

PE 009-9

附則

PE 009-10

第三部
運銷

104.7.16公告

PE 011-1

優良運銷規範(GDP)適用範圍

藥求安全 食在安心

應符合GDP

國內藥品製造業者

製劑廠:112家、執行貼標之物流廠:14家、醫用氣體廠:34家(共 160 家)

國外藥品製造業者

藥品販賣業者(經銷商)

經銷商:上千家

藥品販賣業者(代理商)

代理商(西藥製劑):198家

運輸者及其轉運站

醫療機構

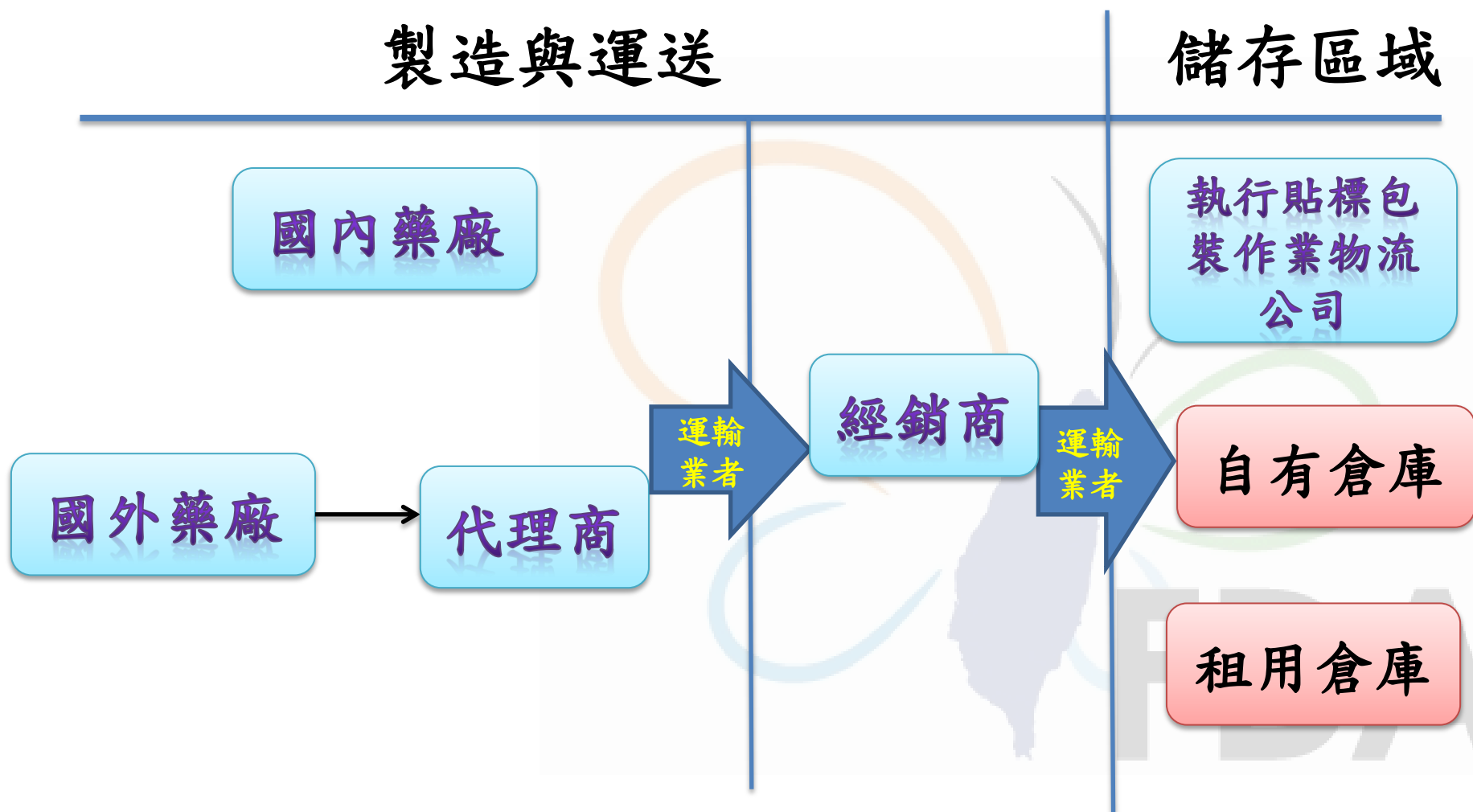
藥局

由中央主管機關查核確認
是否符合GDP規範

由製造業者及販賣業者負責
確認是否符合GDP規範
(委外作業)

藥品運銷模式

藥求安全 食在安心



藥品GDP推動實施時程

輔導期:5年

全面輔導期:1年

實施期:第一階段(製造業者與代理商):2年

在安心

藥品GDP管理之輔導計畫

辦理藥事法修法公聽會

公告西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)

與公協會召開實施時程協商會

預告藥品實施GDP時程

公告藥品實施GDP時程

全面輔導第一階段對象(實地訪查)

第一階段業者開始實施藥品GDP查核，通過者核發許可

第一階段業者完成實施藥品GDP，未取得運銷許可者，不得執行批發運銷等作業

第二階段業者(其持有販賣許可之經銷商)將配合修正藥事法再另行公告

民國

100-105

104.7.16

104.10-12

105(1年)

105.7.1-107.12.31

104.6

104.8

衛生福利部

食品藥物管理署

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

藥品GDP實施對象

藥求安全 食在安心

- 首波實施對象(依藥事法第57條架構)
- 國產與輸入藥品同步實施

■ 第一階段

業者種類	家數
西藥製劑廠(含貼標物流及醫用氣體廠)	160
已持有輸入藥品許可證(製劑)之國內代理商	198

■ 第二階段

業者種類	家數
除第一階段尚未執行之業者	

藥品GDP實施時程及配套措施_1

藥求安全 食在安心

● 105年：委外專家查核

- 於105年12月31日前，GDP專家赴國內西藥製劑廠（含醫用氣體與貼標物流廠）及已持有輸入藥品許可證（製劑）之國內代理商。（之前未輔導過之業者優先）
- 依據PIC/S GDP標準執行GDP查核。
- 將查核所見缺失及其對照之GDP條文，供業者參考改善。

藥品GDP實施時程及配套措施_2

藥求安全 食在安心

105.7.1起

- 凡新設、遷移、復業之國內西藥製劑廠及申請首張輸入藥品許可證（製劑）之國內代理商，自105年7月1日起實施GDP
- 國內西藥製劑廠（含醫用氣體與貼標物流廠）160家及已持有輸入藥品許可證（製劑）之國內代理商 198家，主動提出GDP評鑑申請

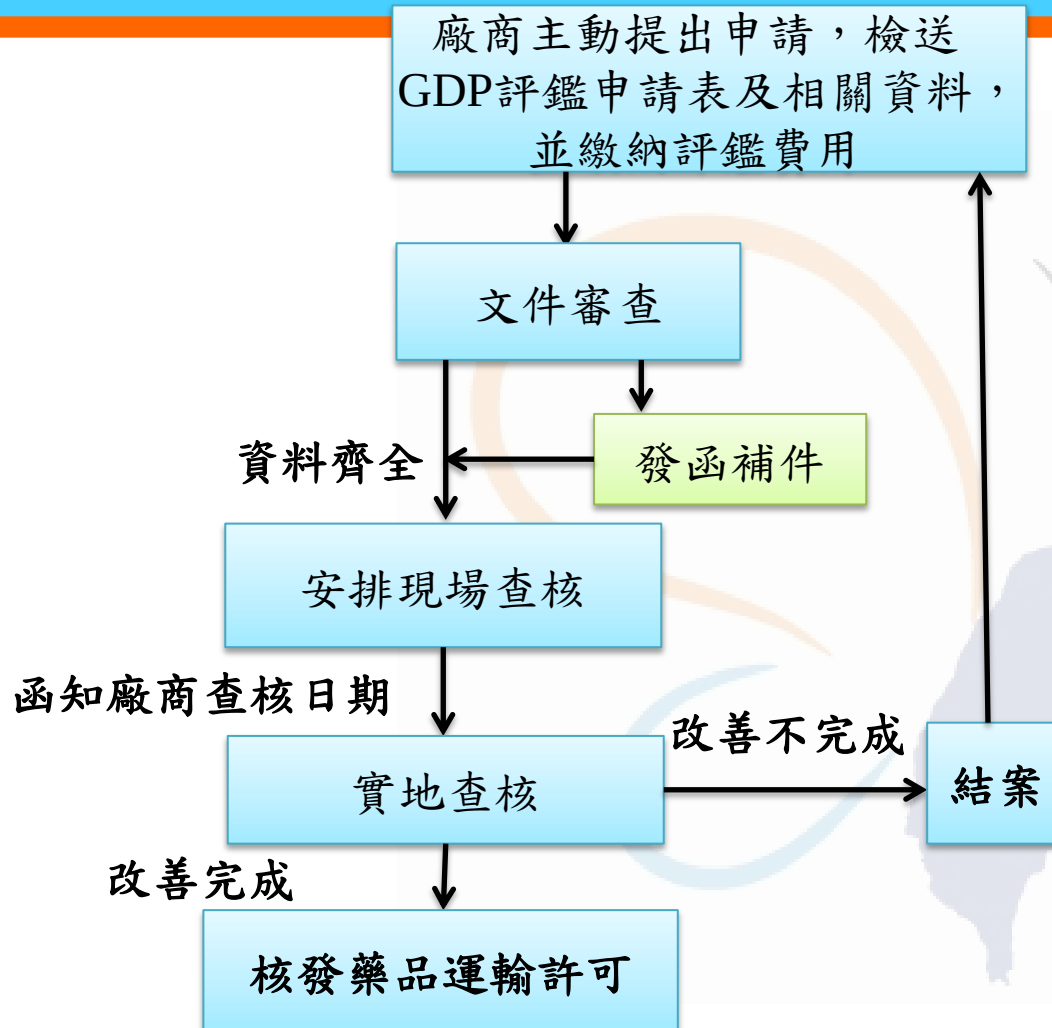
107.12.31

- 第一階段業者全面完成實施GDP

108.1.1起，第一階段未取得GDP許可者，不得從事藥品批發運銷等所有活動

申請GDP評鑑流程

藥求安全 食在安心



藥事法修正案



PIC/S GDP適用範圍

藥求安全 食在安心

- 對象：藥品製造與販賣業者
- 實施範圍：
 - 藥品之採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動
 - 不包含供應藥品給大眾
- GDP要求：
 - 品質管理、人事、作業場所與設備、文件管理、作業、申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他應遵行事項，應符合優良運銷規範
- 證照核發：
 - 符合優良運銷規範後發給運銷許可，並納入後續管理
- 違反之後續處理：
 - 罰鍰、公布名單、限期改善、停止其一部或全部之批發、輸入或輸出、不准展延或廢止其一部或全部之藥品運銷許可

製造業者與販賣業者領有之證照與法源

藥求安全 食在安心

藥品製造業者(藥事法第16條)

持有製造業藥商許可執照
(含販賣自製產品)

(藥事法第27條)

製造許可(藥事
法第57條)

GMP

製造行為

運銷許可(藥事
法第53-1條)

GDP

藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出等行為

藥品販賣業者(藥事法第15條)

持有販賣業藥商許可執照

(藥事法第27條)

運銷許可(藥事
法第53-1條)

GDP

藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出等行為

建議修正藥事法草案內容

-將GDP管理納入藥事法法源

藥求安全 食在安心

- 經營藥品批發、輸入及輸出之業者，其採購、儲存、供應產品之品質管理、人事、作業場所與設備、文件管理、作業、申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他應遵行事項，應符合優良運銷規範，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥品運銷許可後，始得為之。
- 前項規定，得分階段實施；其分階段實施之藥品種類、方式、事項及時程，由中央衛生主管機關公告之。
- 符合第一項規定，取得藥品運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- 第一項優良運銷規範，由中央衛生主管機關公告之。
- 第一項藥品運銷許可及第三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。

建議修正藥事法草案內容

-違反GDP時之後續處分

藥求安全 食在安心

- 違反規定者，依規定處以**罰鍰**
- 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**停止其一部或全部批發、輸入、輸出及營業**
- 屆期未改善者，**不准展延其藥品運銷許可**
- **情節重大者**，並得**廢止其一部或全部之藥品運銷許可**



建議修正藥事法第49條內容

-規範藥商、藥局及醫療機構之買賣行為

藥求安全

食在安心

● 藥商、藥局及醫療機構不得買賣以下來源之藥品

- 來源不明
- 無藥商許可執照
- 未依法取得藥品運銷許可者



安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽

