

國內藥廠GMP/GDP現況與未來 展望

105年推動藥品國際化業者說明會

藥求安全

食在安心



謝綺雯 科長

風險管理組

105年11月3/4/7日
(北、中、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

- 國內實施PIC/S GMP/GDP現況
 - 西藥廠GMP查核現況
 - 西藥藥品GDP的推動與查核現況
 - 品質管理人員
- 105年推動之政策與法規新訊
- 105年新聞事件回顧與省思
- 結語

國內實施PIC/S GMP/GDP現況

- 西藥廠GMP查核現況
- 西藥藥品GDP的推動與查核現況
- 品質管理人員



西藥廠查核現況



國內西藥GMP廠分布

藥求安全 食在安心

共計208家PIC/S GMP廠

□ 126家GMP西藥製劑廠

□ 15家GMP物流廠

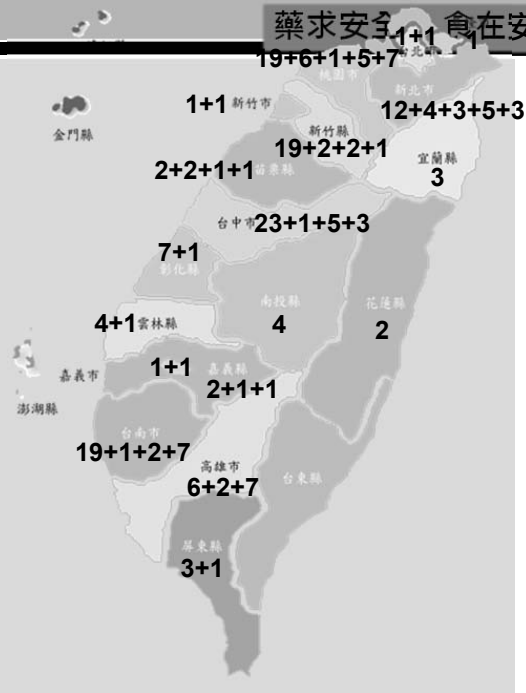
(藥品包裝、標示及倉儲作業)

□ 10家先導工廠

□ 33家醫用氣體製造廠

□ 24家原料藥廠

(統計至105年10月28日)



嚴重違反GMP缺失項目

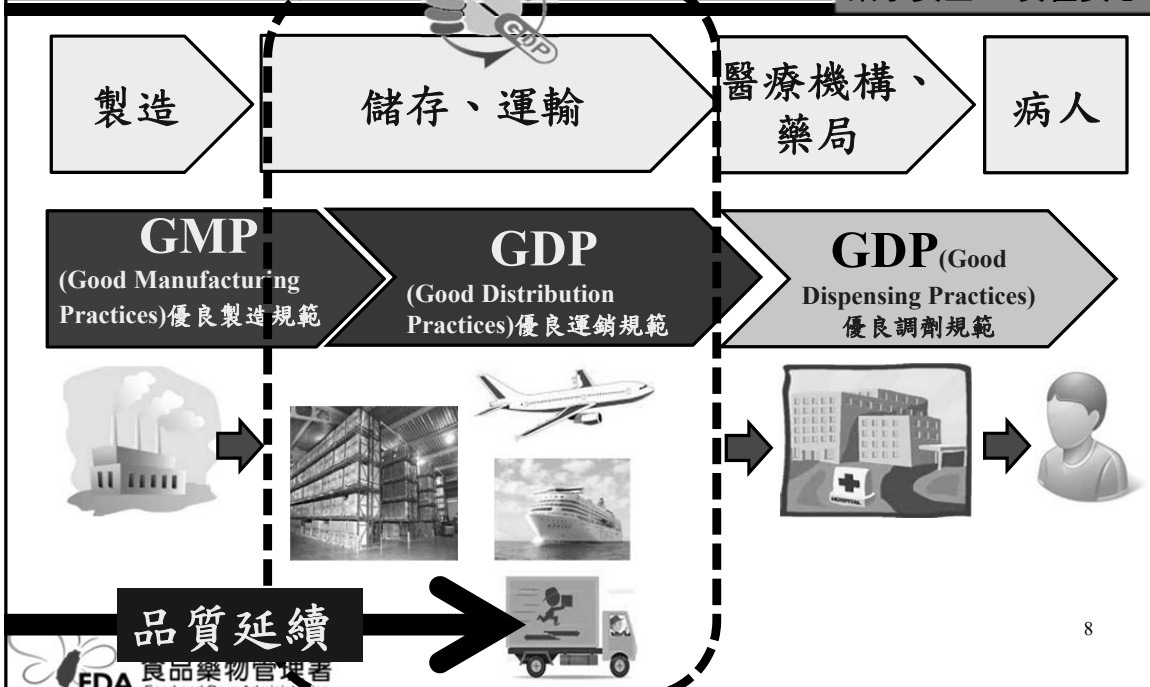
藥求安全 食在安心

年度 排序	103年	104年	105年10月
1	造假或批次製造紀錄不確實	廠內使用之主成分原料未領有原料藥許可證，亦未辦理自用原料許可	實驗數據有疑慮。
2	以同一批號生產超過一批次或一個批量之產品，且未有批次製造紀錄	未確實填寫批次製造紀錄、造假或批次製造紀錄不確實	生產紀錄填寫不實，未依程序完成原料或產品檢驗與放行作業。
3	擅自使用未經核准之包裝、處方生產藥品並放行販賣	產品尚未完成檢驗或放行程序即已出貨	未依GMP規定生產、改包裝及儲存藥品，回收、銷毀紀錄不實

西藥藥品GDP的推動與查核現況

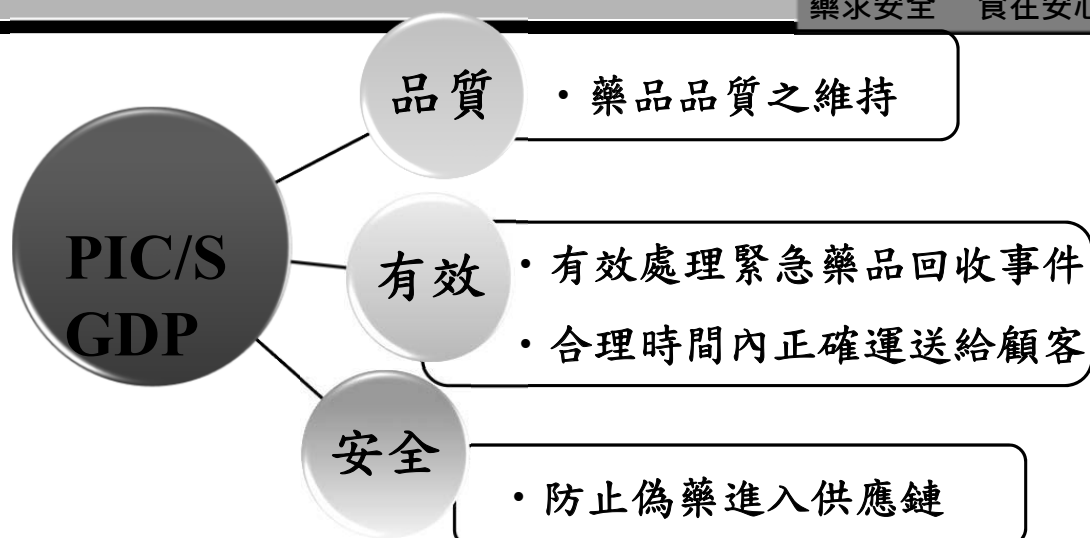


藥品優良製造與運銷規範(GMP/GDP)之品質管理



實施PIC/S GDP 的目的

藥求安全 食在安心



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

與GDP相關之國際重大品質事件

藥求安全 食在安心

國家	年度	產品	國際間重大品質事件
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。
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	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。
美國	2014年	針劑	因藥品運送途中儲存溫度偏離，藥品製造廠主動回收產品Vancomycin Hydrochloride for Injection。
美國	2015年	針劑	仿冒之Botox®產品藉未取得許可之供應商進入藥品供應鏈。
中國	2016年	疫苗	未冷藏疫苗流入18省份，未取得許可之供應商進入藥品供應鏈。

GDP適用範圍

藥求安全 食在安心

藥事法第16條

藥物製造業者:

係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

藥事法第15條

藥物販賣業者:

經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

GDP適用對象:經營西藥批發、輸入及輸出之業者

不包含供應給大眾(零售)

藥品GDP實施對象與範圍

藥求安全 食在安心

GDP實施對象

西藥藥品製造業者
(製劑廠、醫用氣體廠、執行貼標之物流廠)

西藥藥品販賣業者

藥品批發運銷涵蓋範圍

採購

儲存

供應

輸入

輸出

運輸

BUSINESS

→ BUSINESS

BUSINESS

✖

customer

不包含將藥品供應給大眾

國內持有藥品許可證的藥商分布

(第一階段須執行GDP之業者)

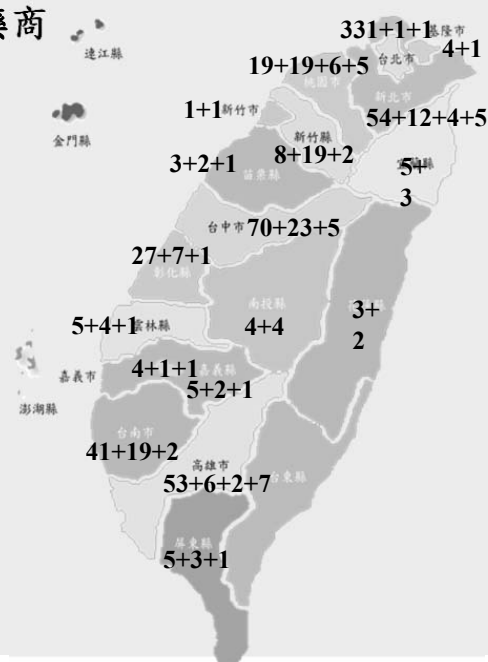
藥求安全 食在安心

共計816家持有藥品許可證的藥商

- 642家販賣業藥商
- 126家GMP西藥製劑廠
- 15家GMP貼標物流廠
(藥品包裝、標示及倉儲作業)
- 33家醫用氣體製造廠

(統計至105年9月30日)

不含原料藥廠:24家



GDP推動策略

藥求安全 食在安心

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

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

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

轄區衛生局協助普查確認

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)

第二階段

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)

未持有輸入及國
產西藥製劑藥品
許可證之販賣業
藥商

不包含原料藥

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

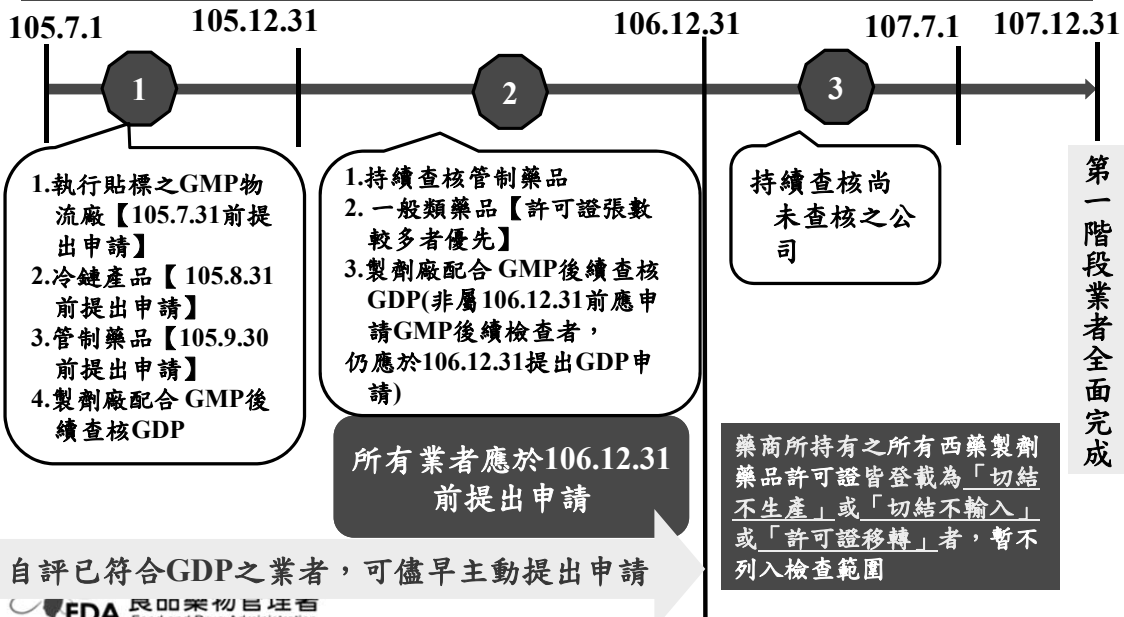
新增藥事法
第53-1條(草
案進行中)



105.7.1-107.12.31(2.5年)GDP檢查策略規劃

藥求安全 食在安心

依業者作業類別風險，排定申請檢查之優先順序



第一階段藥品GDP實施時程 (持有藥品許可證之製造業者與販賣業者)

藥求安全 合在安心

105年7月1日起

新設之業者
應符合GDP
規範

105年7月1日起

現有之業者
開始實施藥
品GDP查核

107年12月31日前

完成實施
GDP

105年7月1日至107年12月31日(2.5年查核規劃)

- 1.業者主動提出檢查
- 2.高風險產品優先查(例如冷藏藥品)
- 3.配合GMP後續一起查

未完成實
施者不得
執行運銷
作業

17

藥事法修正草案重點

藥求安全 合在安心

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. 規定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。

18

藥事法修正草案內容

第五十三條之一

藥求安全 食在安心

- 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。
- 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。
- 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。

藥事法修正草案內容

第九十二條

藥求安全 食在安心

- 違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條 第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。
- 違反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。
- 違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

GDP申請流程與後續追蹤管理

業者送件

藥求安全 食在安心

判定採實地查核
或書面審查

依風險評估

實地查核

書面審查

資料不全
發文補件

資料齊全安排查廠

實地查核

廠商缺失改善完成

核發GDP許可

依審查結果請業
者補送相關資料

審查通過

核發許可
副知地方衛生局
普查追蹤

TFDA外網「藥品GDP專區」

藥求安全 食在安心



The screenshot displays the '藥品GDP專區' (Drug GDP Special Zone) on the TFDA website. The page is organized into several sections:

- 藥品GDP專區** (Drug GDP Special Zone):
 - 符合PIC/S GDP藥商名單
 - 西藥藥品優良製造規範（第三部：運輸）（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
- 輸入原料藥許可證符合GMP** (Input Raw Material Drug License Compliant with 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
- 電子報** (E-newsletter)
- 活動/訓練** (Activities/Training):
 - 會議紀錄
 - 說明會
 - 國際活動
- Q & A**
- 申請表單** (Application Forms):
 - 案件申辦平台
- 醫用氣體GMP專區** (Medical Gas GMP Special Zone):
 - 推動醫用氣體GMP歷史
 - 醫用氣體GMP相關公告
 - 醫用氣體相關法規
 - 醫用氣體GMP評鑑申請
 - 醫用氣體GMP相關教育訓練講義
 - 醫用氣體GMP相關活動照片
 - 通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

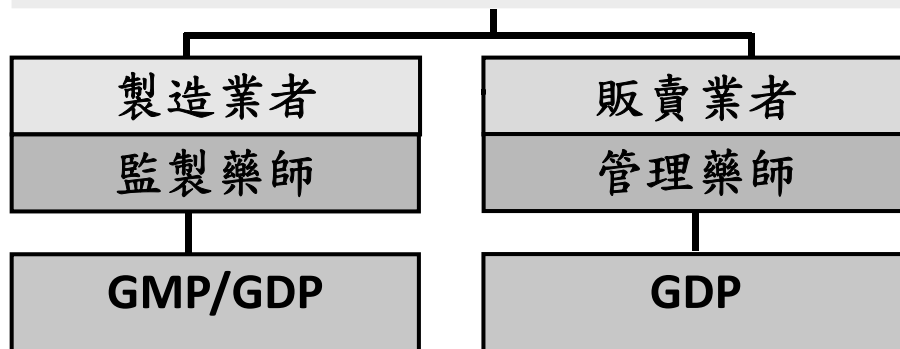
The bottom of the page features the TFDA logo and the website URL: <http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332#.WA60aIK7qAg>.

品質管理人員



藥事法授權的關鍵主管之一-藥師

落實製造業與販賣業藥師之職責



藥事法、藥師法及其施行細則

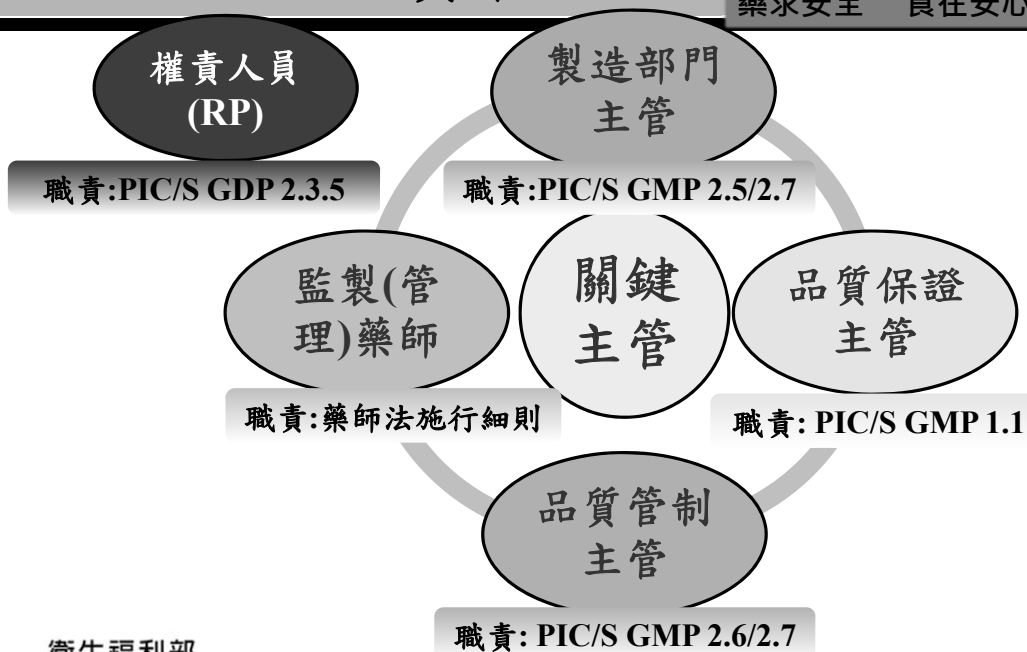
民國82年立法院藥事法議案關係文書

基於現行西藥販賣業者聘任藥師或藥劑生管理，行之有年，社會所詬病者，在於受聘管理之藥師或藥劑生，未實際盡管理之責，爰修正為西藥販賣業之藥品及其買賣，應由專任藥師或藥劑生駐店管理，必兼顧社會與藥劑生執業功能，提升服務品質。(修正藥事法第28條)

2. 無論藥品販賣業者或藥局，藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備，其調劑應由藥師為之，但不含管制藥品者，得由藥劑生代之。(修正條文第三十七條)
3. 基於現行西藥販賣業者聘任藥師或藥劑生管理，行之有年，社會所詬病者在於受聘管理之藥師或藥劑生未實際盡管理之責而流於掛牌形式，爰修正為西藥販賣業之藥品及其買賣，應由專任藥師或藥劑生駐店管理，俾兼顧社會與藥業實情及健全藥師、藥劑生執業功能，提升服務品質。(修正條文第二十八條)
- ② 加強易被濫用藥品之管理：
1. 安眠鎮靜類等影響心神藥品，使用後會對之產生依賴性或習慣性，世界衛生組織對此等影響心神藥品連同麻醉藥品合併稱為管制藥品，並定有分級管理原則供各國參考；另有屬毒品類藥品，如副腎素荷爾蒙之消炎藥，其濫用亦會產生不良副作用。本法此次修正即將麻醉藥品及(一)依藥性之藥品、(二)有加強管理必要之毒品類藥品併稱為管制藥品。(修正條文第十一條第一項)
 2. 授權中央衛生主管機關對於(一)依藥性之藥品及(二)有加強管理必要之毒品類藥品之範圍，審酌其所具危害性指定公告，並對其調劑、供應及販賣嚴予管理，其輸入除應申請藥品輸入許可證外，須逐批申請中央衛生主管機關核准發給同意書。(修正條文第十一條第二項、第五十九條至第六十三條)
 3. 管制藥品及其買賣，限由藥師管理，須有醫師之處方，始得調劑、供應，而其調劑，除醫師另有規定外，亦限於藥師始得為之；中央衛生主管機關得限制管制藥品之處方及調劑。(修正條文第二十八條第一項、第三十七條第二項及第六十條第一項、第三項)
- ③ 為促使中西藥學一元化，加強中藥販賣、製造、調劑及供應之管理，增訂藥師執行中藥業務有關事宜：
1. 配合藥師法第十五條第二項修訂中藥課程適當標準之藥師得執行中藥製劑之製造、供應及調劑之規定，增立法院第一屆第九十會期第十五次會議議案關係文書
- 討三

關鍵主管共同監督藥品之製造與品質管理

藥求安全 食在安心



結合國內外法規之藥品品質管理人員

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

藥求安全 食在安心

105年推動之政策與法規新訊

- 藥事法與違反GMP裁量基準修正
- 預告修正PIC/S GMP附則與第二部原料藥GMP規範
- 西藥GMP電子報重新出刊
- 藥物機構業者登錄平台(非登不可)



藥品品質有夠讚
民眾用藥有保障

104.12.2 藥事法部分條文修正重點 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 「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」草案預告
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五十萬元以下罰鍰 -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二十萬元以下罰鍰。
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，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。 -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，得併科新臺幣一十萬元以下罰金。
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，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。
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。

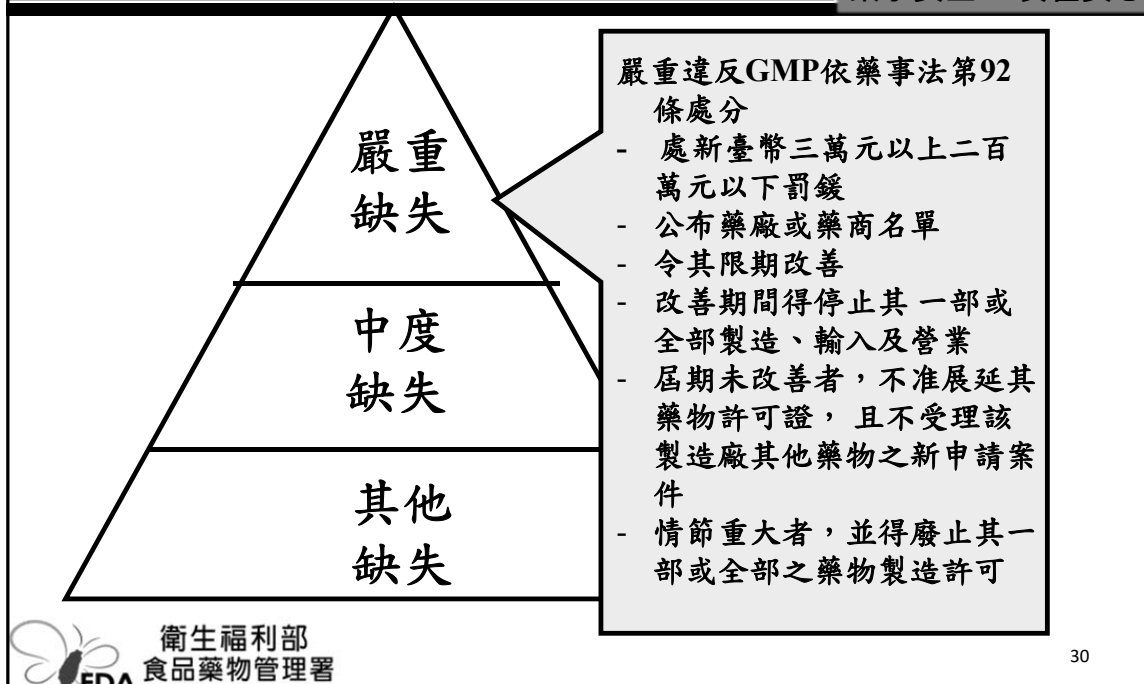


FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

29

違反藥物優良製造準則之處分

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

30

公告修正違反藥物優良製造準則之裁罰基準

藥求安全 食在安心

105.10.27

利部 令

發文日期：中華民國105年10月27日
發文字號：衛授食字第1051104939號
附件：「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」修正規定



修正「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」，並自即日生效。
附修正「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」

部長 林美延

違反藥物優良製造準則之裁罰基準附表

違反法律依據	藥事法第五十七條第二項或第四項規定：	
	一、第二項	二、第四項
違反法律依據	藥物製造、品質管理、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運輸、客戶申訴及其他應遵事項，應符合藥物優良製造準則之規定。並經中央衛生主管機關核准後，取得藥物優良製造準則之證書，始得製造、包裝、運輸、儲存、銷售、使用。違反者，處罰鍰，其情節輕重，由中央衛生主管機關酌定。	輸入藥物之國外製造廠，應符合第二項規定。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。
裁罰基準	藥事法第九十二條第一項及第三項規定：	
	違反藥事法第五十七條第二項或第四項規定者，除處罰鍰三萬元以上二百萬元以下罰鍰外，得公布該廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；逾期不改善者，不得繼續其藥物之製造、輸入及營業，並不得繼續其藥物之銷售。其情節重大者，並得停止其一部或全部之藥物製造許可。	
裁罰基準	一、罰鍰之處分 (一) 依罰鍰金額決定計算公式表之基本罰鍰(A)，再乘以加權係數(B)或(C)作為最終罰鍰。 (二) 違反藥物優良製造準則之事實，得依情節輕重，酌予減半或加重。 二、罰鍰之減半、加重之處分 (一) 有下列情形之一者，得停止其一部或全部之藥物製造許可： 1. 違反藥物優良製造準則之事實，得依情節輕重，酌予減半或加重。 2. 違反藥物優良製造準則而受裁處之次數達二次以上。 3. 其他違反藥物優良製造準則之事實情節重大者。 (二) 前項得停止一部或全部藥物製造許可之情況，應具體敘明為停止部分之所有考量因素及理由。 三、裁處之次數：指自主管機關查獲違反藥物優良製造準則之事實起至三十六個月內，依罰鍰金額決定計算公式表之基本罰鍰(A)所受裁處之累計次數。(本裁罰基準施行日期起違反藥物優良製造準則之裁處之次數計算) 四、裁處之加權：指加權計算超額裁處或超額裁處之法定罰鍰最高額時，以其法定罰鍰最高額之裁處之罰鍰，除依行政罰法得減或免除外，不得低於法定罰鍰之最低額。	

罰鍰金額決定計算公式表

(一) 基本罰鍰：	
裁處基本罰鍰(A)	依受裁處之次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下： 一、受裁處一次：新臺幣三萬元。 二、受裁處二次：新臺幣十五萬元。 三、受裁處三次：新臺幣三十萬元。 四、受裁處四次以上：新臺幣五十萬元。
(二) 加權事實與加權係數：	
加權事實	加權係數
違反藥物優良製造準則規定之缺失總數加權(B)	缺失之認定：一項違反藥物優良製造準則之事實，認定為一個缺失。(以 GMP 稽查報告中查核所見缺失所列編號總數視為缺失總數) 一、缺失總數為一至二十項者：B=1 二、缺失總數為二十一至四十項者：B=2 三、缺失總數為四十一至六十項者：B=3 四、缺失總數為六十一至八十項者：B=4 五、缺失總數為八十一項以上者：B=5
其他作為罰鍰裁量之參考加權事實(C)	違反案件依前揭原則裁量有顯失衡平之情事者，得斟酌個案情形，具體詳細敘明作為罰鍰裁量之參考加權事實或理由，其加權係數(C)得大於一或小於一。
(三) 最終罰鍰額計算方式：新臺幣 A×B×C 元	

違反藥物優良製造準則之裁罰基準

基本罰鍰(A)

依受裁處之次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：

- 1、一次：新臺幣三萬元。
- 2、二次：新臺幣十五萬元。
- 3、三次：新臺幣三十萬元。
- 4、四次：新臺幣五十萬元。

缺失總數加權(B)

缺失之認定：一項違反藥物優良製造準則之事實，認定為一個缺失。(以GMP稽查報告中查核所見缺失所列編號總數視為缺失總數)

- 一、缺失總數為一至二十項者：C=1
- 二、缺失總數為二十一至四十項者：C=2
- 三、缺失總數為四十一至六十項者：C=3
- 四、缺失總數為六十一項至八十項者：C=4
- 五、缺失總數為八十一項以上者：C=5

其他加權(C)

違反案件依前揭原則裁量有顯失衡平之情事者，得斟酌個案情形，具體詳細敘明作為罰鍰裁量之參考加權事實或理由，其加權係數(D)得大於一或小於一

最終罰鍰額度計算方式：
新臺幣 A×B×C 元

新舊裁罰基準金額比較

藥求安全 食在安心

金額試算	現行裁罰基準(僅考慮違反次數)	修正後之裁罰基準(考量違反次數、缺失數、其他加權)
第一次違反	3-9萬元	3-15萬元
第二次違反	9-12萬元	15-75萬元
第三次違反	12-15萬元	30-150萬元
第四次違反	-	50-200萬元

預告修正PIC/S GMP附則與第二部 原料藥規範

藥求安全 食在安心

105.10.07

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年10月7日
發文字號：衛授食字第1051104766號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）及西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）草案各乙份



主旨：預告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次草案。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、配合國際醫藥稽查協約組織於103年3月1日及104年10月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I & Annex兩個版次內容（PE009-11及PE009-12）與PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II（PE009-11），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」部分點次草案。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」

及「西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥）」之中英文對照條文案全文（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，主要修正內容涉及附則2-生物藥品、附則14-血液製劑及附則15-驗證及確效；另，第二部原料藥GMP新增品質風險管理等項。

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。

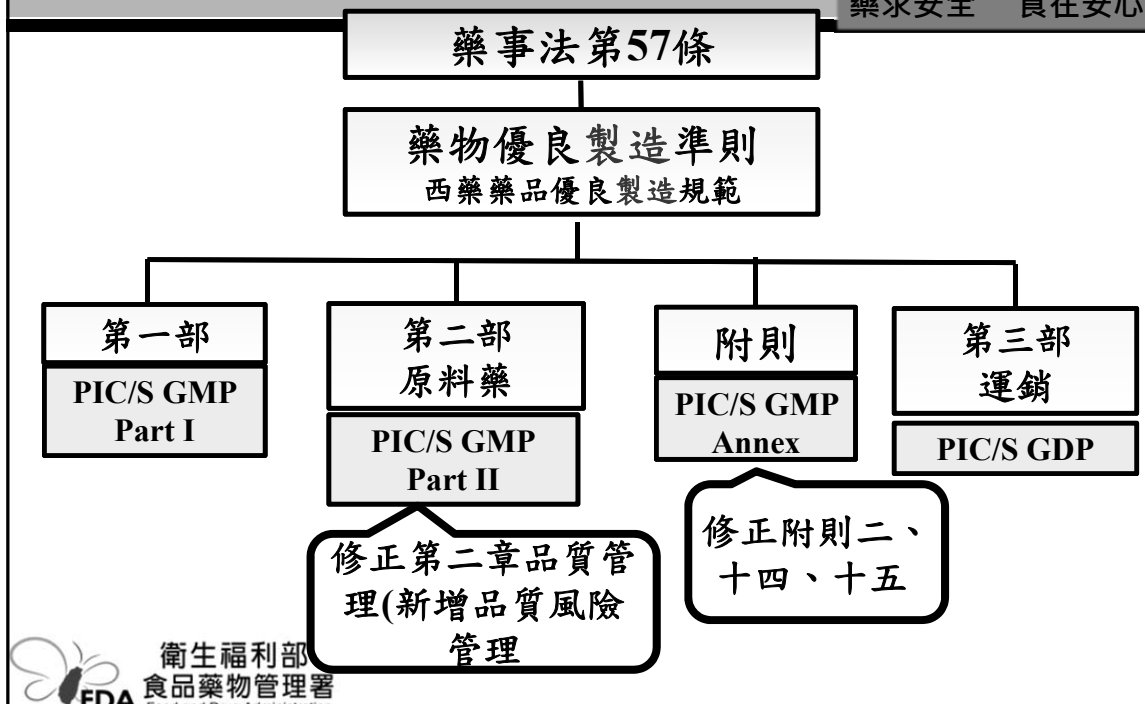
四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登次日起14日內陳述意見或洽詢：

- （一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- （二）地址：台北市南港區昆陽街161-2號
- （三）電話：（02）27877138
- （四）傳真：（02）27877178
- （五）電子信箱：kechunwu@fda.gov.tw

部長 林美延

預告修正附則與第二部原料藥GMP規範

藥求安全 食在安心



西藥GMP電子報重新出刊

藥求安全 食在安心

105.6.15重新出刊

第1版



西藥 GMP 電子報
衛生福利部食品藥物管理署

第 R1 期

中華民國 105 年 6 月 15 日出刊

《國際 GMP 標準專區》

藥品優良運銷規範（GDP）新制上路

一、前言

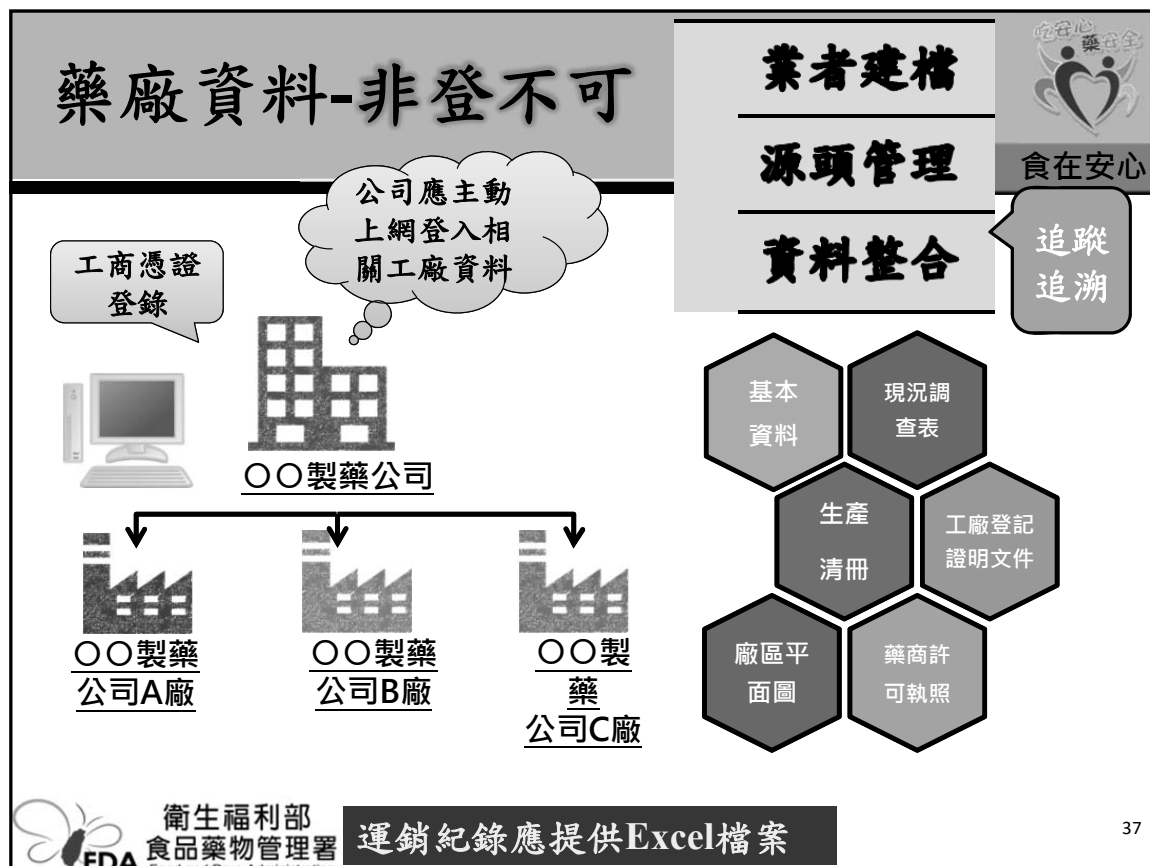
隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及陸運所形成的供應鏈更加複雜，且近年來，由於藥品儲存及運送過程管理不當，導致藥品品質不良案例，甚至偽藥進入合法供應鏈等問題層出不窮，使得國際間如歐盟各國、美國、加拿大、澳洲、新加坡及馬來西亞等衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理，並著手逐步推動藥品實施 GDP 的政策。

GDP 係延續藥品 GMP 嚴謹的品質管理精神，將整個藥品供應鏈的管理，從

- 配合藥品 GMP 標準國際化
- 宣導重大政策
- 擴大與業界溝通交流



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



新聞事件的省思

藥求安全 食在安心

• 主管機關

- 強化監製藥師及關鍵主管監督管理職責
- 落實罰則，遏止犯行
- 審慎處理檢舉事件
- 強化後端運銷、回收、退回產品管理
- 落實風險管理機制

• 藥廠

- 人員流動性大、GMP觀念不足、訓練不足
- 管理鬆散，未能確實遵守GMP規定執行
- 僥倖心態，缺失改善未執行全面性檢視
- 主管未落實複核作業
- 自主管理失效
- 監製藥師或關鍵主管的監督管理失靈

高層管理人員的承諾與責任

藥求安全 食在安心

結語



藥品品質有夠讚
民眾用藥有保障

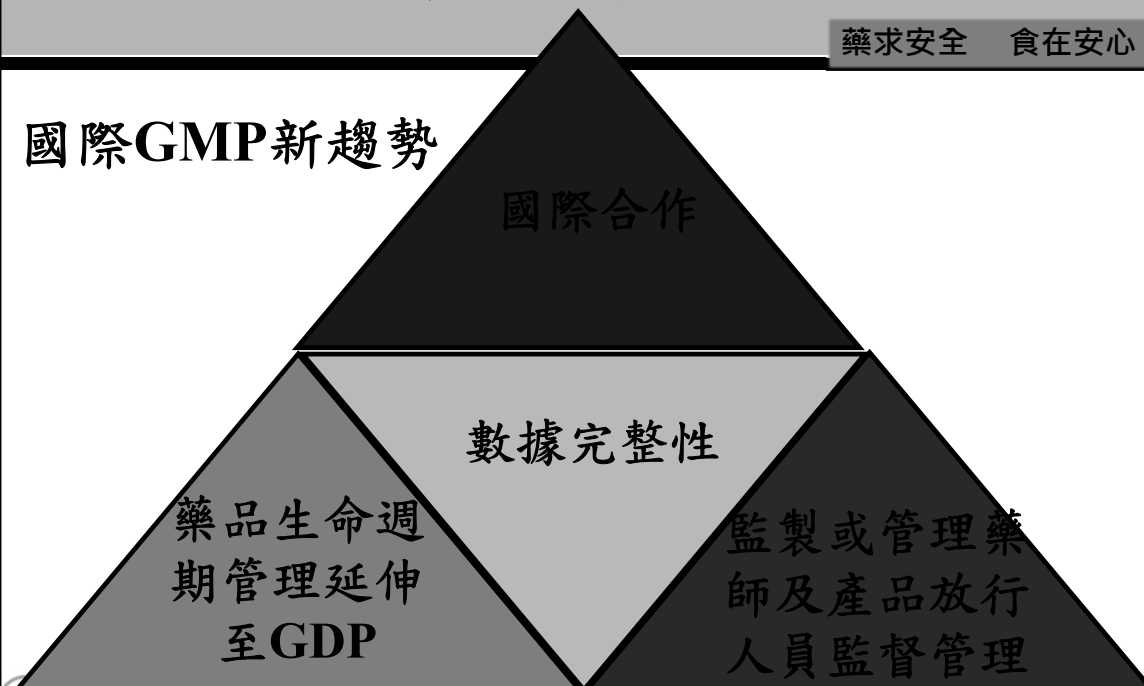


 衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

後PICS 時代之管理要點

藥求安全 食在安心

國際GMP新趨勢



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

41

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽

