「精進藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」
107年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

藥品GDP管理實務與現況

謝綺雯 科長

食品藥物管理署 風險管理組

107年10月30日(北區)
31日(中區)

簡報大綱

前言

GDP法規更新

GDP管理現況

結語

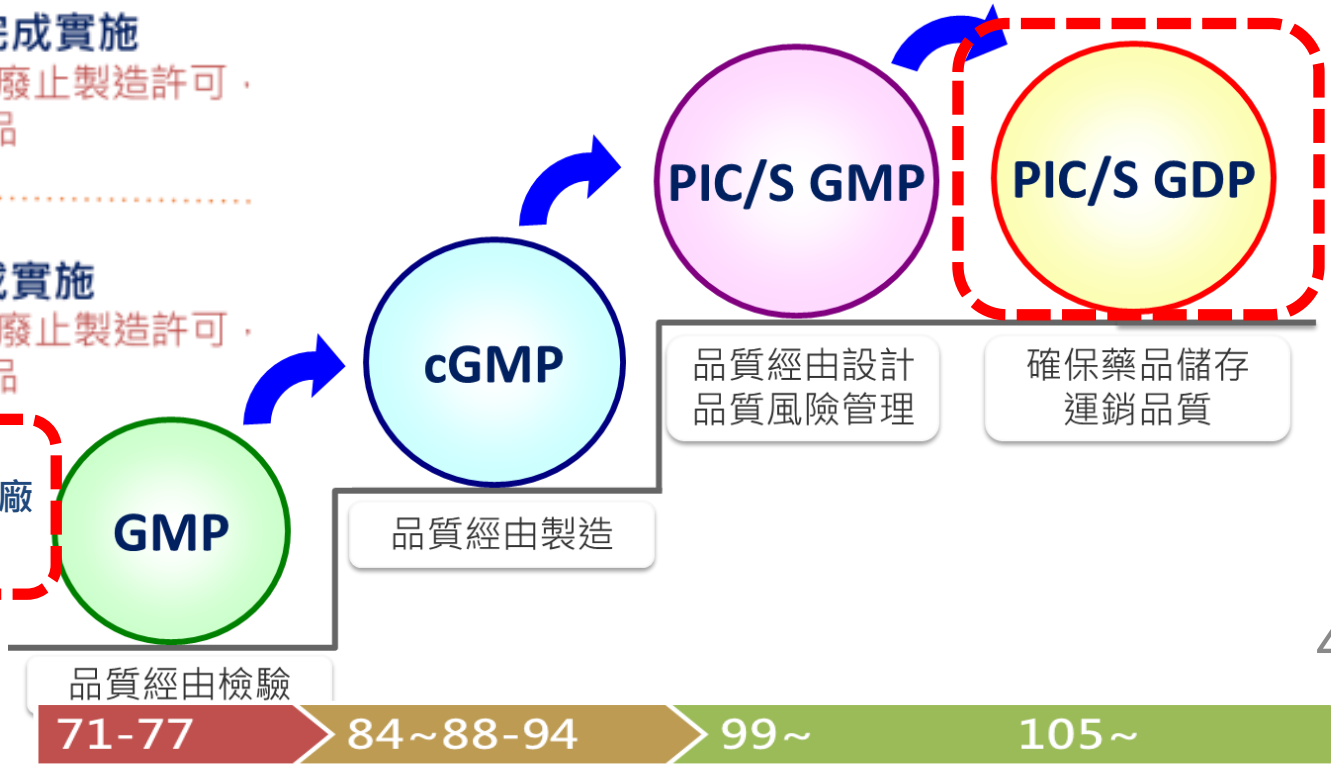
Part 1

前言

藥品製造品質管理

藥品GMP躍向國際

- 96年12月
  公告採用PIC/S GMP標準
  新GMP評鑑藥廠，公告日開始實施
- 99年1月1日
  全面以PIC/S GMP標準執行查核
- 104年1月1日
  西藥製劑廠全面完成實施
  未符合PIC/S GMP，廢止製造許可，禁止製造、輸入產品
- 105年1月1日
  原料藥廠全面完成實施
  未符合PIC/S GMP，廢止製造許可，禁止製造、輸入產品
- 108年1月1日
  藥品許可證持有者及藥廠完成實施GDP



藥品優良製造與運銷規範(GMP/GDP)之品質管理

維持藥品供應鏈的完整性

First Mile(製造、儲存與運送)

Last Mile(藥品到病人手中)

製造

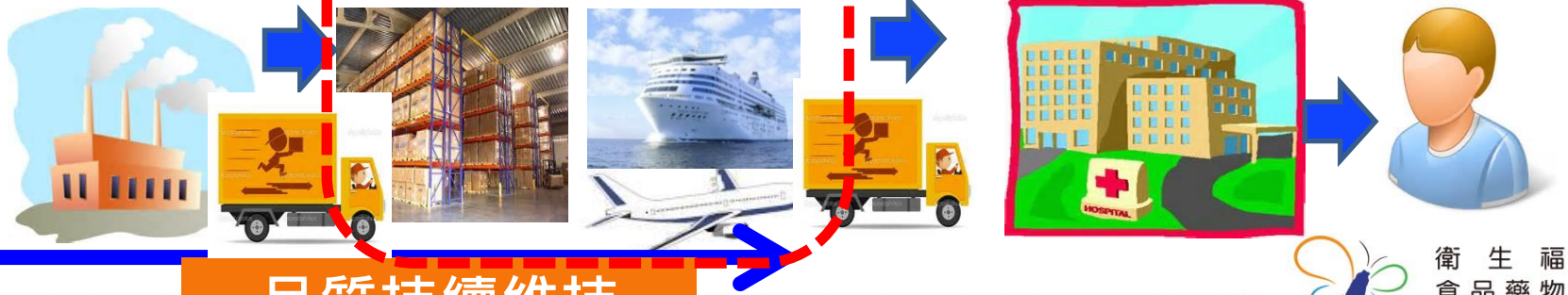
儲存與運輸

醫療院所、藥局

病人

GMP

GDP
(Distribution)



品質持續維持

106年發生的藥品重大新聞事件

民眾用藥安全產生疑義

106年3月 → 冠脂妥偽藥事件

106年5月 → 中榮公司竄改正露丸標籤與延長效期

106年5月 → 宇碩興業公司竄改金平膜衣錠標籤與延長效期

106年5月 → 天良公司竄改諾克治痛感冒液標籤與延長效期

仿冒藥品事件(藥事法第20條第1款)

藥品改標事件(藥事法第20條第4款)

新聞事件之後續處置

冠脂妥偽藥事件	判刑8年10月
中榮公司竄改正露丸標籤與延長效期	緩起訴
宇碩興業公司竄改金平膜衣錠標籤與延長效期	緩刑
天良公司竄改諾克治痛感冒液標籤與延長效期	緩起訴

中國原料製冠脂妥偽藥 削近7千萬
黑心藥商 判刑8年10月

107年8月11日(自由時報)

Part 2 GDP法規更新

GDP相關法、法規命令制訂與修正

藥事法修正後續子法增修訂(GDP)

藥事法第53-1條(106.6.14總統令公布)

§1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。

§2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。

§3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。

§4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。

藥事法第92條修正(106.6.14總統令公布)

§1違反53-1條規定者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

§3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。

西藥優良運銷準則

106.12.28

條文	條文內容
第一條	本準則依藥事法第五十三條之一第四項規定訂定之。
第二條	執行西藥批發、輸入及輸出之業 者（以下簡稱業者）之品質管理，應符合附表一品質管理基準之規定。
第三條	業者之組織與人事，應符合附表二組織與人事基準之規定。
第四條	業者之作業場所與設備，應符合附表三作業場所及設備基準之規定。
第五條	業者之文件，應符合附表四文件基準之規定。
第六條	業者之作業程序，應符合附表五 作業程序基準之規定。
第七條	業者之客戶申訴、退回與回收，應符合附表六申訴、退回與回收基準之規定。
第八條	業者之委外作業，應符合附表七委外作業基準之規定。
第九條	業者之自我查核，應符合附表八自我查核基準之規定。
第十條	業者之運輸，應符合附表九運輸基準之規定。
第十一條	本準則用詞，定義如附表十。

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法-1

107.5.28

條號	條文
第一條	本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十三條之一第四項規定訂定之。
第二條	經中央衛生主管機關依本法第五十三條之一第二項公告之藥商，應填具申 請書，並檢附藥商許可執照影本、廠商基本資料及繳納費用後，向中央衛 生主管機關提出申請西藥運銷許可；經中央衛生主管機關檢查通過者，發給西藥運銷許可。 前項許可有效期間，得視藥商之西藥種類、作業項目及依前項與本法第七 十一條第一項規定所為檢查之紀錄，核定為三年至五年。
第三條	西藥運銷許可之內容，應記載下列事項： 一、依本法及相關法規登記之藥商名稱與地址及管理藥師、藥劑生姓名。 二、運銷作業項目。 三、貯存藥品倉庫之場所。 四、有效期限。 五、許可編號。 前項第一款記載事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，檢附西藥 運銷許可影本及已完成變更之藥商許可執照影本，並繳納費用後，向中央 衛生主管機關申請變更。 第一項第二款及第三款之變更，其申請及審查程序，準用前條規定。

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法-2

107.5.28

條號	條文
第四條	藥商於西藥運銷許可有效期間屆滿，有展延必要者，應於期間屆滿六個月前填具申請書，並檢附藥商許可執照影本、廠商基本資料及繳納費用，向中央衛生主管機關申請展延；經中央衛生主管機關檢查通過者，始得展延。展延期間，得視藥商之西藥種類、作業項目及依前項與本法第七十一條第一項規定所為檢查之紀錄，核定為三年至五年。
第五條	中央衛生主管機關得不經通知，不定期至藥商運銷作業場所進行檢查。
第六條	中央衛生主管機關執行第二條、第四條及前條之檢查時，得通知直轄市、縣（市）衛生主管機關派員參加。
第七條	中央衛生主管機關人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反本法或本辦法所定義務之行為，為保全證據措施。

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法-3

107.5.28

條號	條文
第八條	藥商取得西藥運銷許可者，得填具申請書，並檢附西藥運銷許可影本、藥商許可執照影本及繳納費用後，向中央衛生主管機關申請西藥運銷許可證明文件（以下簡稱證明文件）。
第九條	藥商許可執照經撤銷或廢止者，中央衛生主管機關應廢止西藥運銷許可。
第十條	藥商經中央衛生主管機關廢止西藥運銷許可，有申領證明文件者，應自受 處分之日起十五日內，返還其證明文件；屆期未返還者，註銷之。
第十一條	藥商停業時，應將原領之證明文件交付當地衛生主管機關保管，俟復業時發還。 藥商歇業時，應返還原領之證明文件；未返還者，由中央衛生主管機關註銷之。
第十二條	本辦法自發布日施行。

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

107.5.28

配合藥事法第53-1條條文之公告換發GDP許可

107.9.11

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國107年9月11日
發文字號：衛授食字第1071104588號
附件：

主旨：訂定「西藥優良運銷…施行…程」，並自即日生…
依據：藥事法…條之…
公告事項：

部長陳時中

公告事項：

一、自本公告日起，申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則之規定。

二、本公告日前已領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自一百零八年一月一日起符合西藥優良運銷準則之規定。

三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請本部認定其施行情形。

重新換發藥品許可證持有藥商之GDP核備函，更新為GDP運銷許可(原核發依據為藥事法第57條規定，改為法源為藥事法第53-1條，核定內容不變)

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準(草案)

增加GDP檢查收費，於107年10月8-9日及22日和相關公協會協商

國內西藥販賣業者運銷品質檢查

1. 新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。
2. 後續管理檢查，新臺幣三萬元。
3. 西藥運銷許可登記事項之變更（未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者），新臺幣二千五百元。

英文西藥運銷許可證明文件

英文西藥運銷許可證明文件，新臺幣 二千元。

草案說明預計於108年7月1日起施行

PIC/S法規新訊-API的GDP

107年7月1日PIC/S組織公布人用藥品原料藥優良運銷規範(GDP)

- 本文件係參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)107年7月1日公布之原料藥GDP指引(GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)(PI 047-1)翻譯修訂，供原料藥製造及販賣業者執行GDP之參考。
- 中英對照文件請至本部食品藥物管理署官網下載。
- 依據藥事法相關規定，西藥業者實施GDP得分階段實施，有關原料藥製造及販賣業者實施GDP之時程，本部將另行公告。
- 有輔導需求者可提出。

先函知業者API的GDP標準，實施時程另外訂定後再行公告

107.8.28函知相關公協會中英對照版本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：林中豪 02-27877136
電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國107年8月28日
發文字號：衛授食字第1071105159號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：檢送國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範之中英對照文件1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、本文件係參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)107年7月1日公布之原料藥GDP指引(GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)(PI 047-1)翻譯修訂，供原料藥製造及販賣業者執行GDP之參考。

二、旨揭中英對照文件請至本部食品藥物管理署官網(http://www.fda.gov.tw)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區>藥品GDP相關法規、公告或函」下載。

三、依據藥事法相關規定，西藥業者實施GDP得分階段實施，有關原料藥製造及販賣業者實施GDP之時程，本部將另行公告。

四、本署107年度委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導訪查計畫，相關業者如有輔導之需求，可逕向該協會提出申請。

正本：中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社

PIC/S公布之人用藥品原料藥優良運銷規範

可參考下列三大部分

NEW

Part II

原料藥之GMP標準

第17章之原料藥運銷規定

Part III

製劑產品之GDP標準

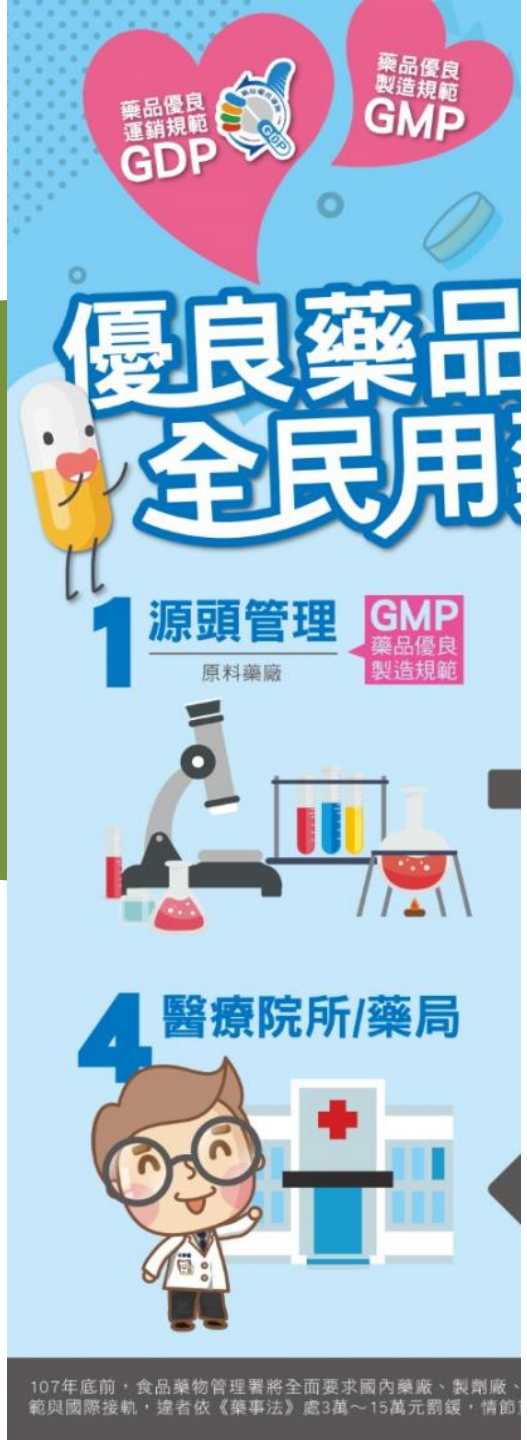
第一章至第九章之規定

GDP
API

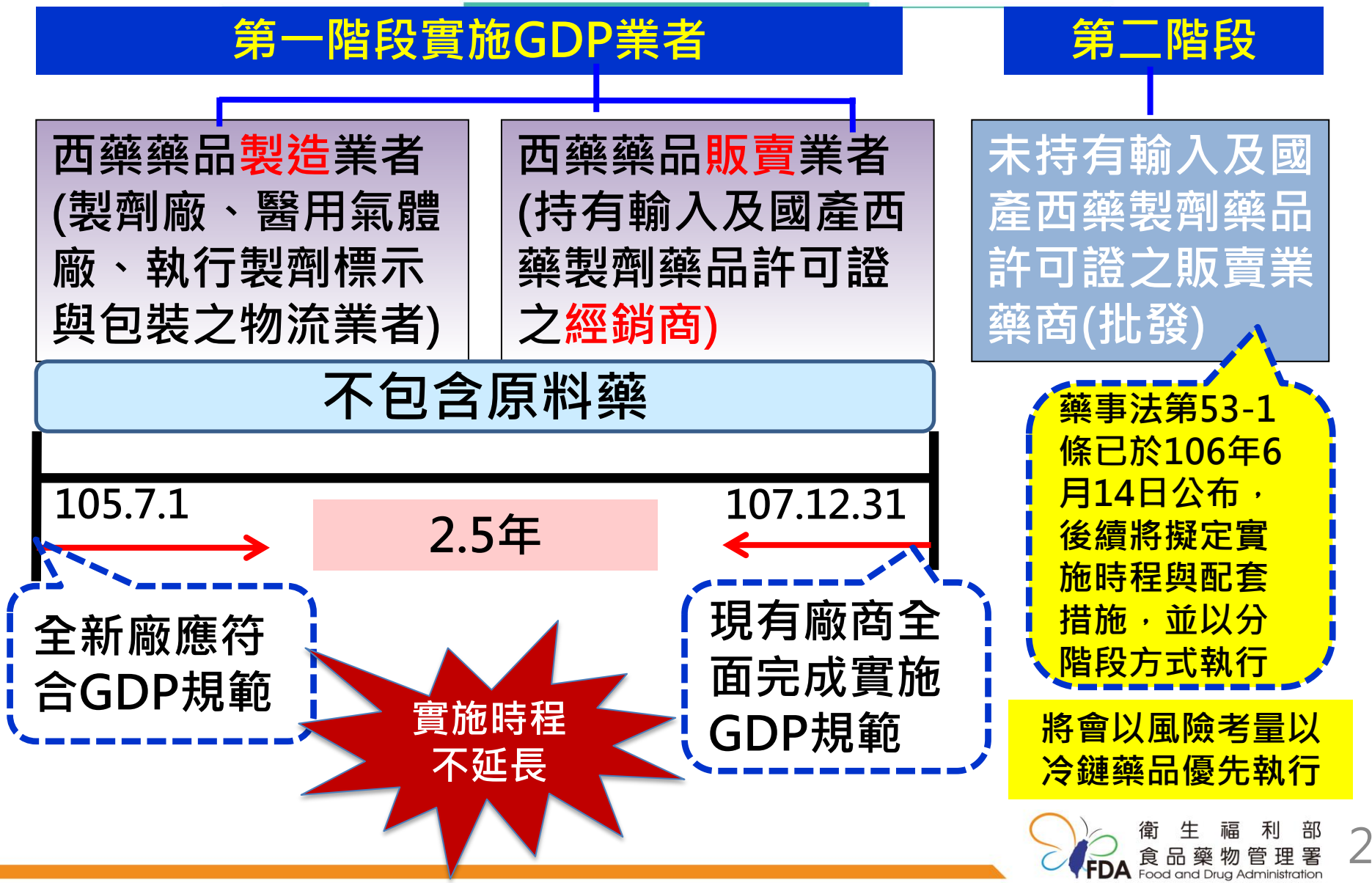
原料藥產品之GDP標準

第一章至第八章之規定

Part3 GDP管理現況



西藥製劑GDP分階段實施及時程



提醒尚未通過GDP評鑑之藥商

1
- 實施時程至107年12月31日，不再展延。
- 未符合者不得從事藥品運銷作業

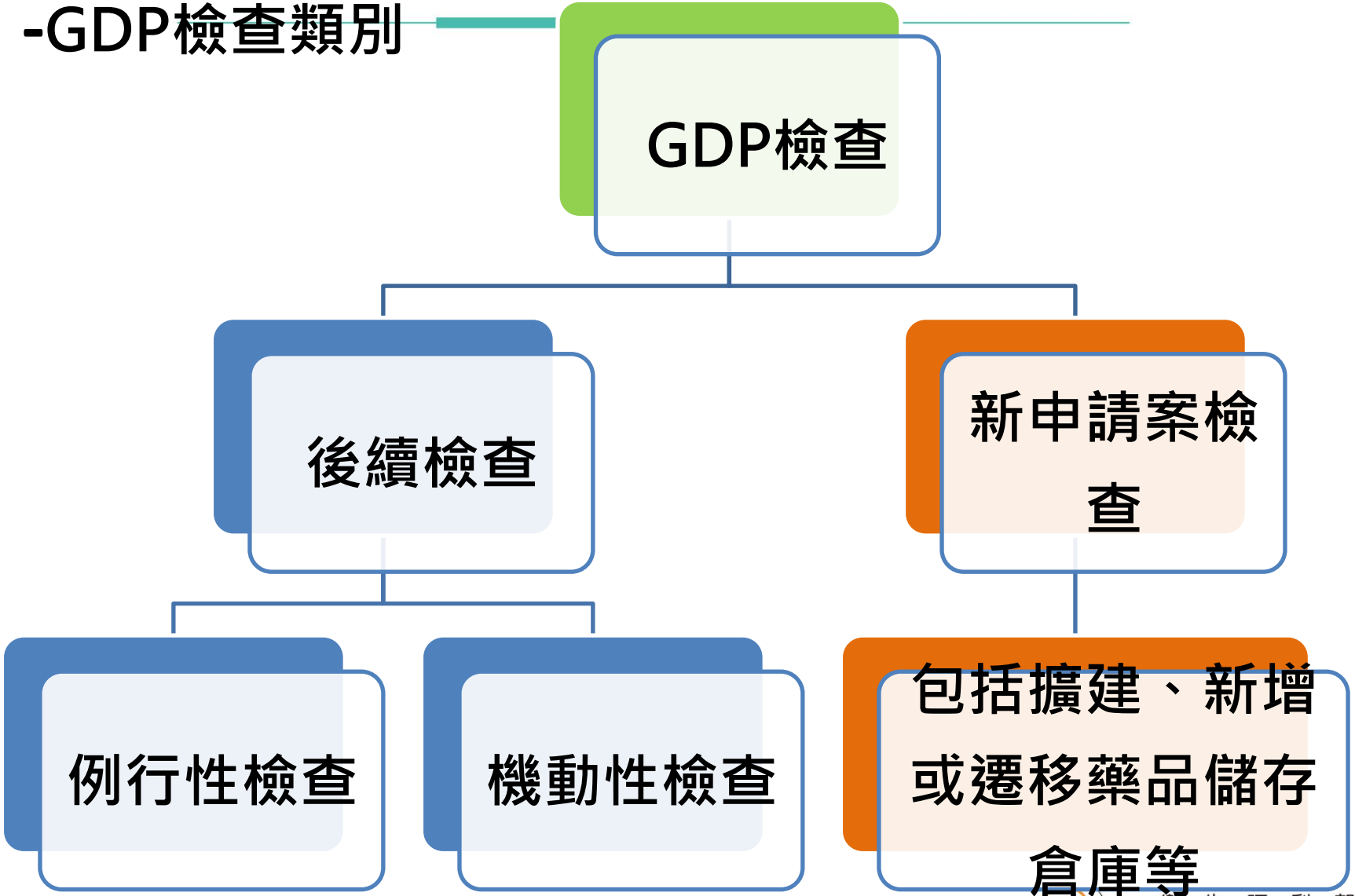
2
- 請業者把握時程，及早因應
- 食藥署有提供相關到場輔導與診斷

3
- GDP相關訊息可參考本署網站GDP專區
- 食藥署製備GDP相關SOP範例供業者參考

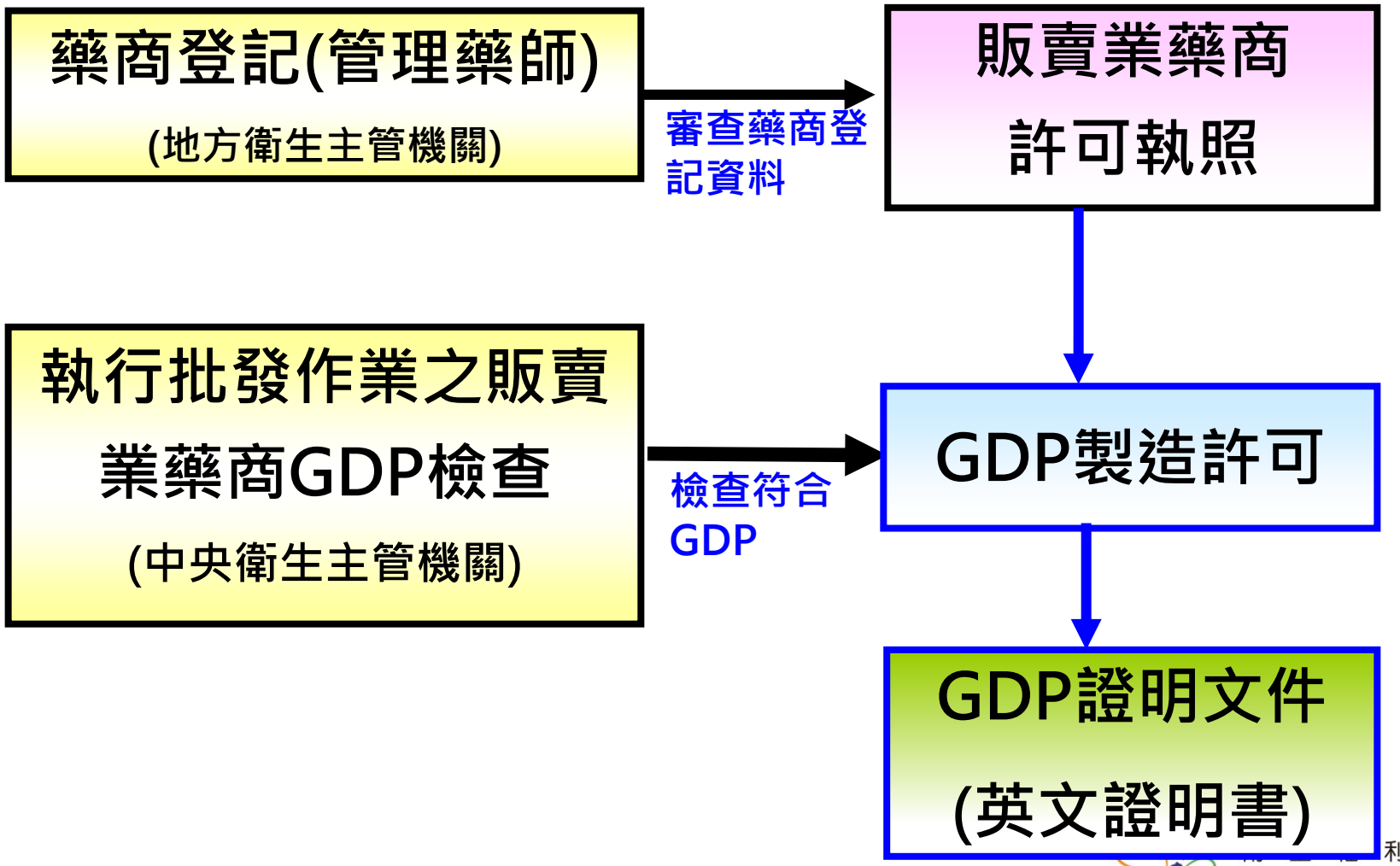
未在107年12月31日通過GDP評鑑之藥商，依規定不得從事藥品之運銷作業

GDP後續管理

-GDP檢查類別



GDP後續管理
-新申請案申請與許可流程



藥商登記應載明是否執行批發作業

西藥製劑業者申請販賣業藥商許可執照時

業者是否執行藥品批發業務，若有執行

【批發】業務

業者應依藥事法第53-1條規定，向食藥署申請GDP許可評鑑(分階段)

GDP許可項目若有變更，業者應向食藥署(風管組)申請

GDP後續管理
-通過GDP之後續管理(各項變更管理)

廠商名稱、登記地址、管理藥師(藥劑生)

停、歇業

藥品儲存場所

GDP許可內容(採購、儲存、供應、輸入、輸出)

是否有冷鏈產品

相關變更涉及GDP許可登載事項時，請記得副知本署

轄區衛生局監督管理

執行GDP查核時發現4大常見藥商管理問題

藥品貯存倉庫未落實報備

未經許可擅自將藥品大包裝分包裝、貼標成小包裝

未建立完整之藥品運銷紀錄(未載明批號、效期等)

各項變更未主動報備

衛生局將列入普查時一併確認之重點

近期藥商違規態樣與後續行政處分

- 經銷商擅自將購入之藥品大包裝改成小包裝

藥事法第57條

藥事法第46條

- 藥品儲存倉庫未登記

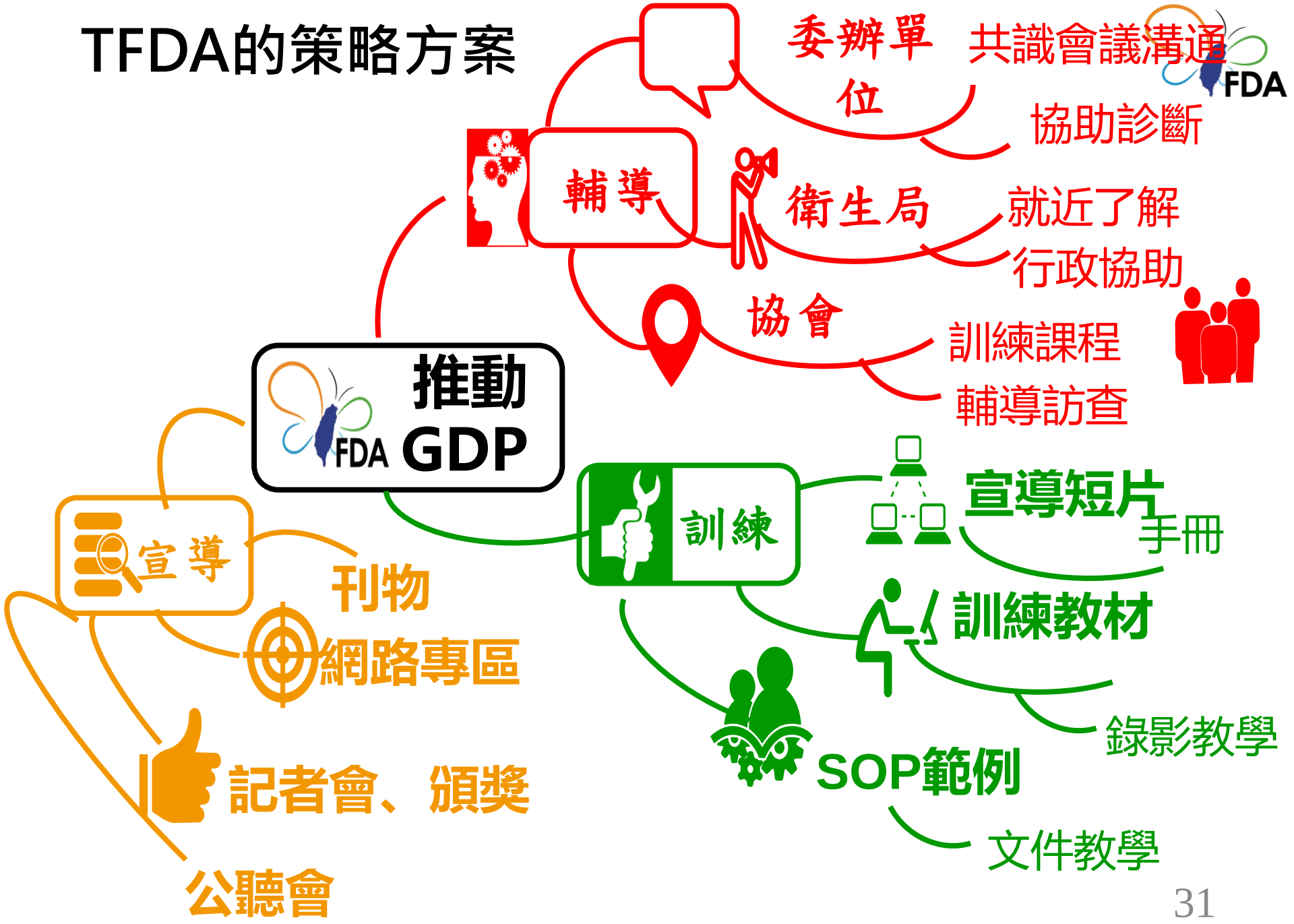
藥事法第27條

- 輸入藥品未經核准擅自分裝

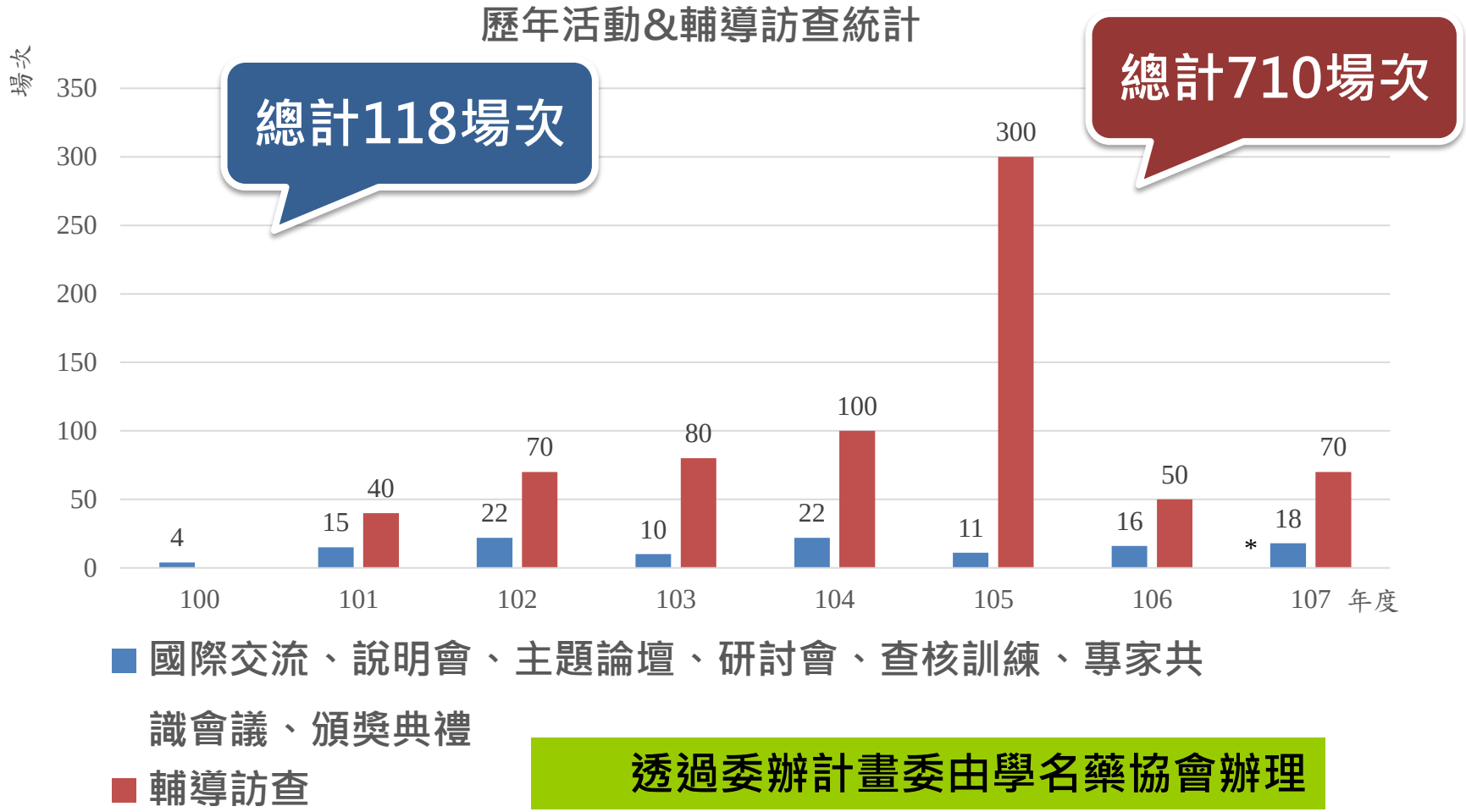
藥事法第53條

藥事法第57條

TFDA的策略方案


推動GDP
輔導
委辦單位
共識會議溝通
協助診斷
衛生局
就近了解
行政協助
協會
訓練課程
輔導訪查
訓練
宣導短片
手冊
訓練教材
錄影教學
SOP範例
文件教學
宣導
刊物
網路專區
記者會、頒獎
公聽會

截至107年10月歷年GDP活動及輔導訪查統計



透過委辦計畫委由學名藥協會辦理

*註：歷年藥品GDP活動場次統計截至107年10月，今(107)年度輔導訪查預計為100場次。

辦理宣導活動與說明會、訓練課程

主題論壇

說明會與宣導活動

透過委辦計畫委由學名藥協會辦理

研習營

教育訓練

藥商體質診斷評估計畫

107年訪視35家藥廠

- 邀請外部專家、學者赴廠訪視/診斷
  - 透過委辦計畫委由藥技中心辦理
- 協助業者客觀評估公司內軟體、硬體現況
  - 若現況落差大，將無法於107年12月31日前符合PIC/S GDP要求

所有藥商皆適用

PIC/S GDP相關資訊之宣導(宣導單張1)

藥品運銷管理好
民眾用藥好品質

－ 藥品品質管理政策宣導 －

FDA 衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

廣告

什麼是藥品優良運銷規範?

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice)簡稱為藥品運銷GDP，為延續藥品GMP嚴謹的品質管理精神，將藥品品質管理涵蓋整個藥品供應鏈，以確保藥品出廠後，儲存與運送過程中，品質及包裝完整性得以維持。

爲什麼要執行藥品運銷GDP?

隨著全球化趨勢，藥品透過空運、海運及路運所形成的供應鏈更加複雜，且近年來，國際間因藥品於儲存與運送過程管理不當，導致藥品品質不良事件層出不窮，亦有出現偽藥進入藥品合法供應鏈內之案例，使得多個國際組織及國家，如歐盟、美國、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。

01 確保民眾用藥品質及安全

02 確保藥品貯存與運送之品質

03 預防僞禁藥進入藥品供應鏈

哪些業者要符合藥品運銷GDP?

我國藥品運銷GDP實施對象為西藥製造、批發、輸入及輸出的業者，並自105年7月1日起開始正式分階段實施。

01 第一階段 (105.7.1~107.12.31)

1. 西藥製劑廠(含醫用氣體廠)
2. 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流廠業者
3. 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商

02 第二階段 (持續公告實施時程)

所有執行西藥製劑批發作業之販賣業藥商

我國實施藥品運銷GDP之依據?

我國衛生福利部食品藥物管理署已於102年1月1日起正式成為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，亦參考該組織公布之PIC/S GDP於104年7月16日正式公告「西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)」，供業者執行之參考依據。另我國主管機關已進行修正藥事法程序，並於106年6月14日總統令公布生效新增藥事法第五十三條之一，針對經營西藥批發、輸入及輸出之業者應符合GDP之規定。

PIC/S GDP相關資訊之宣導(宣導單張2)

藥品運銷GDP規範哪些內容?

- 訂定良好品質管理系統
- 足夠且勝任的專責人員
- 適當的作業場所及設備
- 明確可追溯的文件管理
- 合法供應鏈及儲存作業
- 謹慎處理申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收
- 清楚規範委外作業權責
- 定期公正執行自我查核
- 安全且維持品質的運輸

政府如何推動藥品運銷GDP?

為發展我國藥品GDP管理制度與國際接軌，食藥署自100年起即以委辦計畫逐步推動我國GDP管理制度，執行內容包含蒐集國外GDP相關規範與管理機制，舉行藥品GDP國際會議，且持續辦理藥品GDP相關業者說明會、主題論壇及技術研討會等教育訓練活動。並自101年起辦理包含藥廠、販賣業藥商及運銷業者等業者GDP自願性輔導性訪查，由專家實地指導GDP之硬體、技術及管理要求。藉由實地訪查與業者交換意見，協助業者應用於實務作業，期許未來能更順利推動GDP制度上路。

- 積極參與國際會議與交流
- 邀請國際專家學者來臺
- 組成藥品運銷GDP專家小組
- 各類型業者說明會/公聽會
- 主題論壇&技術研討會訓練
- 輔導性訪查協助實務應用
- 輔導訪查績優廠商頒獎鼓勵

藥品製造 GMP → 藥品運銷 GDP

藥品品質有保障

民眾用藥好安心

吃安心 藥安全

藥品GDP「法規、公告或函」、「相關活動/訓練講義」及「GDP相關Q&A」等更多詳細資訊請至衛生福部食品藥物管理署「藥品GDP專區」查詢。網址:
https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=4070

PIC/S GDP相關資訊之宣導(安全週報1)

三、 藥品 GMP/GDP 把關 防堵偽藥加速回收

你知道各種藥品的使用方式和保存期限嗎？**從藥廠製造完成藥品至送到民眾手上之前，會經過一段複雜的運銷供應鏈**，包含儲存場所、交通運輸、作業人員等等，如果一個環節發生偏差，就可能影響使用者最終的用藥品質。

ISSN: 1817-3691

因應藥品市場的全球化趨勢，國際間已將藥品的品質管理制度，從一般大眾所熟知的生產面延伸到產銷面，**完整涵蓋藥品生命週期，藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP)**就此應運而生。

實施藥品 GDP 的目的是為了能夠**維持藥品在運銷過程中的品質**，確保藥品在合理時間內，以正確方式運送給顧客，透過 GDP 規範的實施，可以**防止偽藥(假藥)進入藥品供應鏈**，而且一旦發生需要回收藥品的事件，廠商可以**有效地從市面上將藥品快速且確實地完成回收，避免民眾受到不良藥品的危害**。

我國**藥品製造已實施國際 PIC/S GMP** 標準，為健全藥品全供應鏈品質管理的最後一塊拼圖，**食藥署自 100 年起推動藥品實施 GDP**，將藥品的品質管理範圍，由 GMP 延伸至 GDP，並進行藥品運銷業者的輔導、訪查與教育訓練，**成效獲得各界肯定，使民眾用藥安全更有保障**。想要進一步查詢藥品 GDP 推動現況相關資訊，歡迎民眾到食品藥物管理署/製藥工廠管理業務專區(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332)查詢。

記者會宣導

PIC/S GDP相關資訊之宣導(安全週報2)

三、藥品 GDP 運銷管理與國際接軌

藥品市場全球化與提升藥品品質已是國際趨勢，我國除了要求藥品製造過程應符合 GMP 規範外，並積極推動儲存及運銷過程應符合藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice，GDP)，確保所有在藥品生命週期中交付給病人的藥品都有品質保證。

國際 PIC/S 組織已於 103 年 6 月 1 日正式公告藥品 GDP 規範，我國正式成為 PIC/S 組織會員之後，積極參與 PIC/S 組織各項國際交流活動，**並獲得 PIC/S 組織指派主辦今年「第 3 屆 PIC/S 藥品優良運銷規範（GDP）專家圈會議」**，各國官方稽查員代表將齊聚台灣進行面對面互動及交流，共同研修國際一致的法規標準與稽查備忘錄等相關文件，並討論實施藥品 GDP 的經驗及案例，使我國藥品 GDP 管理制度進一步與國際接軌。

食藥署將於今年 **3 月 27 日接續舉辦「藥品 GDP 國際研討會」**，邀請各國藥品 GDP 資深稽查人員及專家圈會議外賓擔任講師，讓國內業者更加了解藥品 GDP 的實施方式，藉此提升藥品供應鏈的運銷品質。想了解更多研討會相關訊息，歡迎相關業者到報名網站 (http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3765) 查詢。

二、藥品 GDP 七月上路

今年 3 月中國大陸爆發黑心疫苗事件引人關注，為了確保民眾的用藥安全品質，食藥署將於今年 7 月 1 日起開始實施藥品優良運銷規定（Good Distribution Practice, GDP），確保藥品從製造廠運銷至醫院藥局的儲存及運輸過程中，其品質及包裝完整性得以維持，並避免偽劣藥進入合法的藥品供應鏈中。

藥品出廠後，若未經適當的管制，可能造成不良品事件的發生，例如：疫苗未在冷藏的溫度下儲存及運輸，造成藥品品質疑慮，對消費者用藥安全造成莫大影響。

基於風險考量，食藥署將持有冷藏藥品許可證（例如疫苗）的高風險業者，列入優先強制實施 GDP 之對象，此類產品需要在 2-8℃下儲存及運輸，才能確保藥品品質安全無虞，食藥署希望透過業者通力配合，以及政府加強管制，共同為民眾用藥安全把關。

食藥署隨時更新藥品 GMP/GDP 相關資訊，民眾如欲查詢最新資訊，可上「食品藥物管理網站>製藥工廠管理（GMP/GDP）」網

歡迎大家掃描QR Code線上閱覽更方便。

第 557 期 第 2 頁

PIC/S GDP相關資訊之宣導(安全週報3)

二、 GDP 確保用藥安全

藥品品質攸關民眾的用藥安全，除了生產作業須符合優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)外，藥品出廠後的「儲存」與「運輸」也是確保品質的重要一環。食藥署自 105 年 7 月 1 日起，實施藥品優良運銷規定（Good Distribution Practice, GDP），規範藥品的儲存及運輸全程都能維持在規定的溫度範圍內，以防止藥品變質。

圖：105 年開始實施藥品優良運銷規定

近年來許多行業日益仰賴物流業配送商品，業者如果不是自行運送藥品，就必須委託專業物流貨運輸業者處理，並了解其藥品之供應鏈，評估受託之物流業者，是否有能力勝任執行相關物流作業，以確保藥品儲存與運輸過程的品質與完整性。

在新產品上市前，藥廠必須完成有效期限內的藥品安定性試驗，試驗資料及結果是申請藥品查驗登記一部分，經食藥署審核通過後，核發藥品許可證的核定內容，也包括藥品保存溫度條件，並須標示於藥品包裝與仿單（說明書）上，相關內容可以分為下列幾類：「40℃以下」、「30℃以下」、「25℃以下」、「15~25℃（亦稱室溫）」、「8~15℃（低溫）」、「2～8℃（冷藏）」及「低於-15℃（冷凍）」等。

為讓相關業者熟悉 GDP 法規與實務內容，食藥署針對業者持續施以輔導訪查與訓練，以促使業者改善藥品倉儲與及運銷的設施與作業。

自 105 年 7 月 1 日起，食藥署開始執行公權力稽查，業者必須依據優良運銷規範的內容，落實對於倉儲與運輸車輛硬體設備、人員訓練以及委託的物流業者專業能力管理等，確保藥品自藥廠出廠後到醫療院所及藥局的過程，應維持所需要的儲存條件，維持藥品的品質、安全與完整性。

歡迎大家掃描QR Code線上閱覽更方便。

食藥署隨時更新藥品 GMP/GDP 相關資訊，民眾如欲查詢最新資訊，可上「食品藥物管理署網站>製藥工廠管理（GMP/GDP）」網頁查詢。

推動藥品 GDP 藥品品質有保障

萬一吃到假藥怎麼辦？2017 年 3 月爆發治療高血脂症的「冠脂妥藥品」被仿冒事件，同年 5 月又查獲業者隨意竄改藥品標示與有效期限等事件；顯見不肖業者藉由藥品供應鏈漏洞，利用合法掩護非法的方式，將偽藥滲入合法供應鏈中，造成民眾用藥之恐慌。

為強化供應鏈管理，食藥署正積極推動藥品實施追溯追蹤管理及優良運銷規範（GDP）制度，即時掌握涉案原料來源或產品流向，確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，有一致的品質保證，並能快速回收市面上有品質疑慮的藥品，強化藥品供應鏈管理。

鑑於藥品運銷乃藥品供應鏈中重要之一環，食藥署於 2011 年起，逐步推動我國藥品運銷管理制度，並於 2016 年 7 月起執行查核。在政府與業者的努力之下，GMP 藥廠及持有藥品許可證的販賣業藥商，將於 2018 年 12 月 31 日前完成實施 GDP。食藥署秉持「時程不延期」、「標準不打折」的 2 不原則，而業者則需「要確實」、「要落實」、「要即時」的 3 要原則，配合政府政策，完成藥品品質保證的最後一哩路，共同為民眾用藥安全把關。

為利業者即時獲得 GDP 最新消息並事前準備，食藥署網站公布相關公告或函、最新消息/活動、相關 Q&A，業者可上食藥署網頁之製藥工廠管理/藥品 GDP 專區中查詢並下載。

今周刊No.1136-人生「藥」事大哉問

藥品出廠後之運銷過程，食藥署亦推動藥品優良運銷規範(GDP)管理，確保藥品儲存與運輸過程中，品質及包裝完整性得以維持，並建立藥品來源及流向之追溯追蹤系統，防止假藥進入藥品供應鏈

106年於臺灣舉辦「PIC/S官
共同研商生技製藥GMP的法

人生「藥」事大
學名藥 VS 原廠
安全有效

食藥署署長吳秀梅：民眾安　　健康更加分

可能有民眾會認為，原廠藥的藥效比學名　　其實這是存在已久的迷思，而破解迷思的關鍵，應該是在於製造藥廠的品質。到底「原廠藥」和　　藥」是什麼？和平時看診就醫時拿的藥有什麼分別？這些人生「藥」事，經常讓人一頭霧水，現在　　簡單大解惑！

食藥署積極把關 學名藥認證更完善

在食藥署積極推動下，臺灣目前共有一三九家藥廠取得PIC/S GMP認證，為民眾在用藥的選擇上能更加完善。有別於過去普遍的錯誤說法，常聽到質疑國產學名藥品與原廠藥品有效果差異。根據調查顯示，八成民眾對於兩者之間的差別觀感已無所區別。其實，一顆通過上市的學名藥和原廠藥相比，就如同購買一部賓士車，無論產地是原廠德國或是美國，品質水準幾盡相同，食藥署署長吳秀梅說：「原廠藥因為開發時程較長，有專利及市場保護機制，而學名藥則為原開發廠專利期滿後，其他藥廠可檢附製造、品質管制及與原廠藥的生體相等性等資料，向主管機關申請含有相同主成分、劑型與劑量的藥品上市，所以學名藥在用藥劑量、用藥途徑、使用方法、藥品安全性、藥品品質、藥品療效等方面，與原廠藥大致相同。」因此，學名藥的上市，除了能讓醫療資源能重新分配到有需求的民眾外，亦提供藥品市場較多的選擇，對於民眾來說都是一大福音。

製藥品質規範接軌國際 臺灣秀實力

PIC/S GMP為全球公認最嚴謹的製藥品質規範。在臺灣所有的學名藥也都要經過食藥署審核藥品品質及與原廠藥的療效相等性通過才可以上市。食藥署自一〇二年起成為PIC/S組織的會員，積查組織，並使用 PIC/S組織公布之GMP標準做為我國製藥標準，執行嚴密的製造與品質管制，讓國人用藥品質與先進國家同步。加入PIC/S組織，除可即時參照國際GMP標準更新臺灣製藥標準外，亦可及時獲知國際藥品安全第一手資訊，市面上品質有疑慮之藥品可快速回收，使民眾用藥安全更有保障，並提升臺灣藥品國際競爭力。

懂得簡單掌握藥品分級制度 好安心

食藥署署長吳秀梅指出，藥品也有依據風險高低分級，可分為「處方藥」、「指示藥」、「成藥」三種類型。「處方藥」風險較高，須至醫療機構由醫師處方，再由藥事人員調劑供應，例如抗生素；「指示藥」藥性溫和，一般可至藥局，依據醫師或藥事人員指示下使用，例如綜合感冒藥；「成藥」藥性弱、作用緩和，不需醫師或藥師指示，民眾即可依產品標示自行使用，一般除藥局有販售外，甚至可以到超商購買。吳秀梅強調，不管使用什麼藥品，民眾都需要仔細閱讀藥袋標示或藥品仿單(說明書)，以正確使用藥品。

正確用藥五步驟 掌握核心與口訣

許多民眾一生病，常常自己亂買來路不明的藥品或誇大不實的產品，反而讓身體健康更糟糕。吳秀梅說：掌握「五不」口訣，「不聽、不信、不買、不吃、不推薦」，才是安心的用藥選擇。

不要聽別人推薦的藥，尤其是電視或電臺頻道中誇大其詞的產品；不要相信神奇療效或來路不明的產品；不亂買夜市或遊覽車上賣的藥；不吃來源不清和朋友送的藥；也不推薦藥物給任何人，每種藥適合的狀況因人而異，萬一好意變壞事，傷了和氣更傷了身體。民眾如果有身體不適或用藥問題，還是應該就醫治療或諮詢社區藥局，徵詢醫師及藥師的專業意見。

掌握各類食藥資訊 快上「食藥關謊專區」及「食藥好文網」

食藥署善用網路資訊，以民眾關心之生活議題切入，打造全新網站，藉由圖文並茂的文章內容及淺顯易懂的文字，讓民眾從中得到最實用的知識並輕鬆分享給親友，可掃描QR CODE，連結至食藥署官網的「食藥關謊專區」及「食藥好文網」。

「食藥關謊專區」「食藥好文網」

製作GDP的SOP範例供業者參考

製作GDP宣導短片

實施藥品運銷GDP 你我用藥都安心

優良藥品有把關 全民用藥有保障

請上食藥署網站之【影音專區】觀看

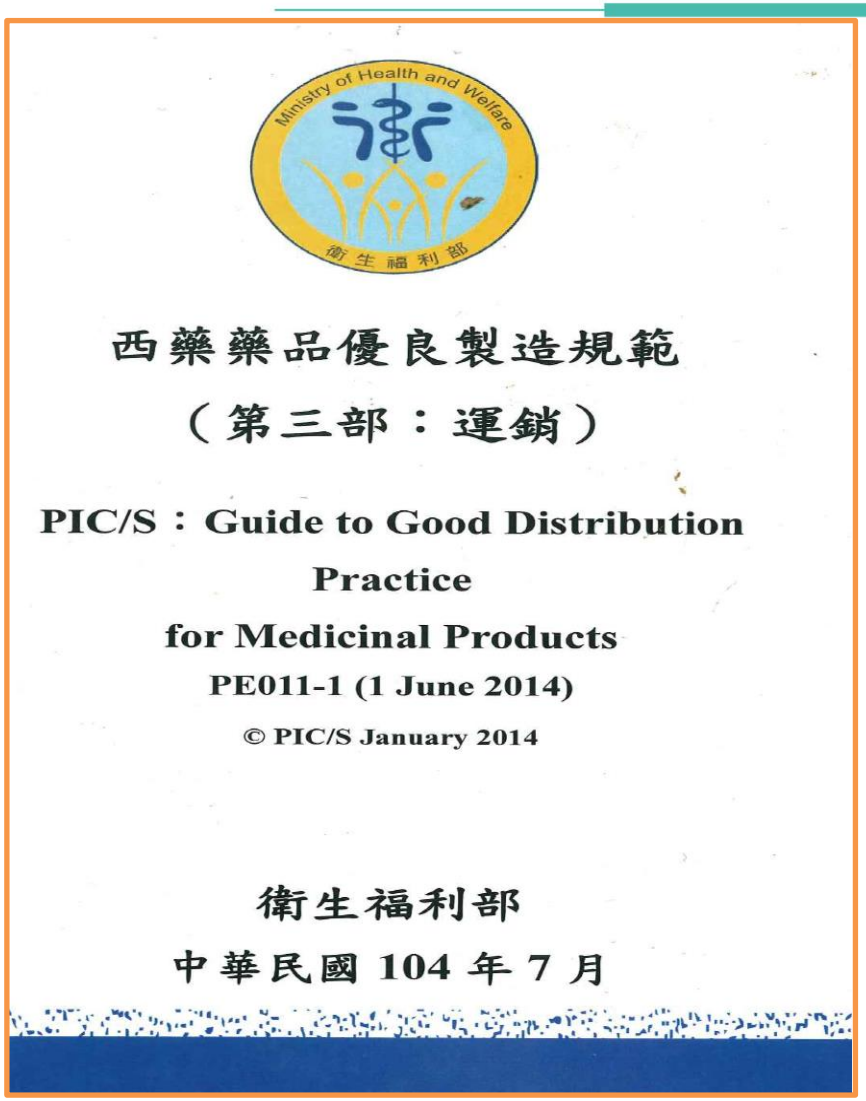
製作GDP錄影教材

如何執行倉儲管理

如何執行運輸管理

未來可上食藥署網站之【影音專區】觀看

GDP法規宣導手冊


西藥藥品優良製造規範
（第三部：運銷）
PIC/S：Guide to Good Distribution Practice
for Medicinal Products
PE011-1 (1 June 2014)
© PIC/S January 2014
衛生福利部
中華民國 104 年 7 月

藥品優良運銷規範
宣導手冊
衛生福利部
中華民國 106 年 12 月

食藥署網頁(http://www.fda.gov.tw)>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)

通過GDP名單

GDP檢查申請

藥品GDP相關活動/訓練講義

委辦計畫對業者教育訓練開課資訊

GDP Q&A

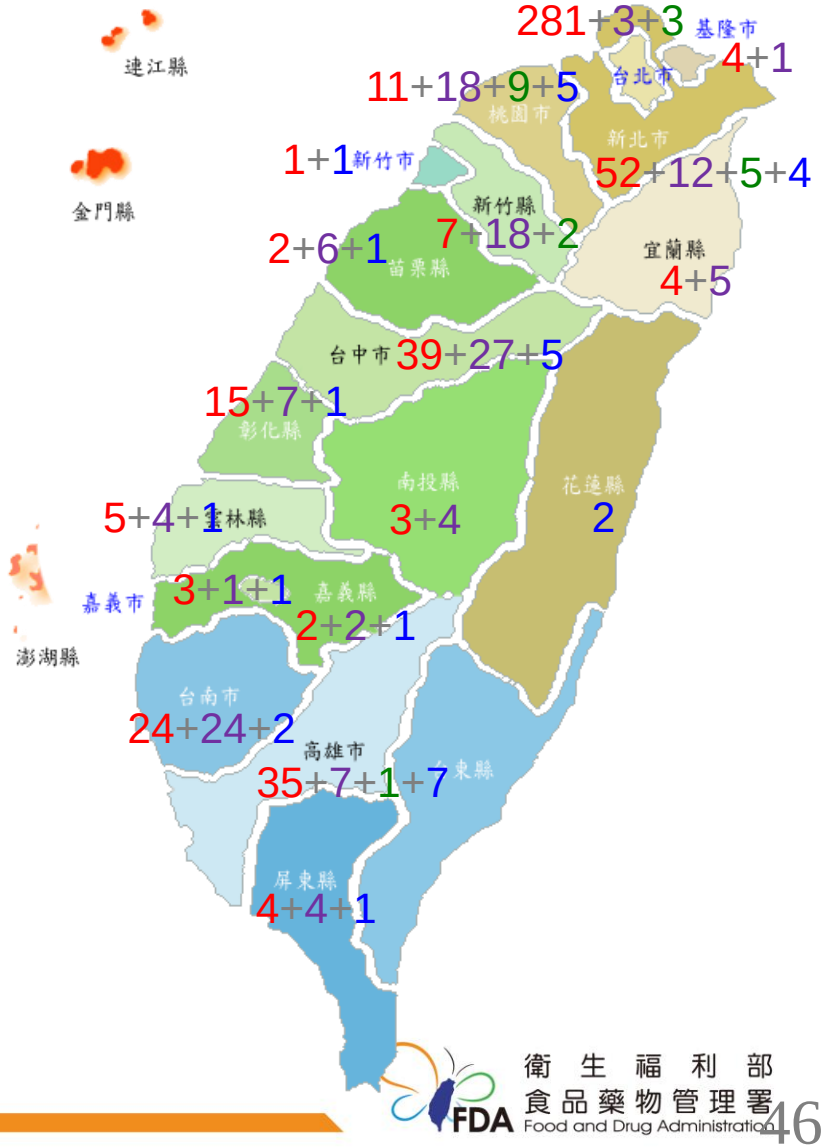
國內持有藥品許可證的藥商分布與查核結果

共計894家持有藥品許可證的藥商，其中207家暫不列入第一階段，實際列入第一階段業者687家。

- 493家販賣業藥商
- 142家GMP西藥製劑廠
- 20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

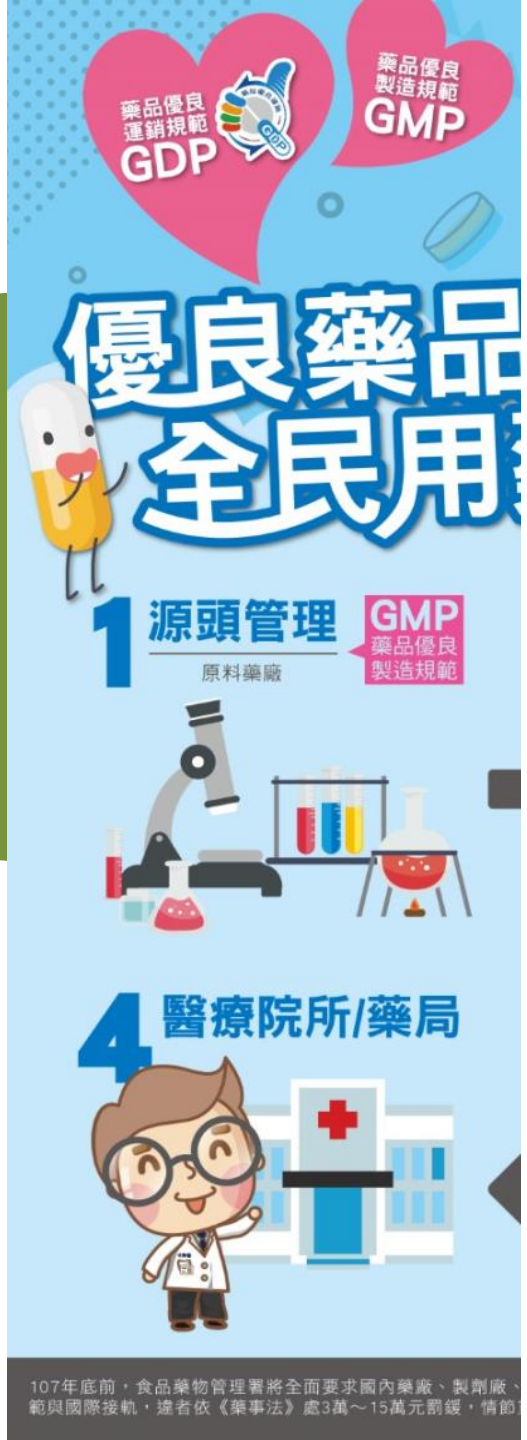
(統計至107年10月12日)

一. 第一階段實施GDP家數：894家。
二. 全數切結或移轉共207家業者，實際應查核687家。
三. 截至10月12日止，已通過568家，扣除切結家數，通過率83%。



Part 4

結語


藥品優良
運銷規範
GDP
藥品優良
製造規範
GMP
優良藥品
全民用
1 源頭管理
原料藥廠
GMP
藥品優良
製造規範
4 醫療院所/藥局
107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、
範與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬～15萬元罰鍰，情節

藥品品質保證的最後一哩路
配合與落實

TFDA三不政策

- 時程不延長
- 標準不放鬆
- 品質不打折

業者三要因應

- 要準時
- 要落實
- 要確實

藥商因應GDP之準備事項

資源有限-軟硬兼施

硬體資源

- 倉庫、運輸車
- 設施、設備

軟體資源

- 人員
- 品質系統
- SOP與紀錄

通過GDP之藥商後續管理

落實各項變更管理

落實委外作業管理

確認供應商與客戶

落實倉庫管理

落實運銷紀錄記載

轄區衛生局已列入宣導重點及普查時一併確認之重點

西藥藥品優良運銷規範(GDP)第二階段實施時程討論會

106年12月7日與公協會召開

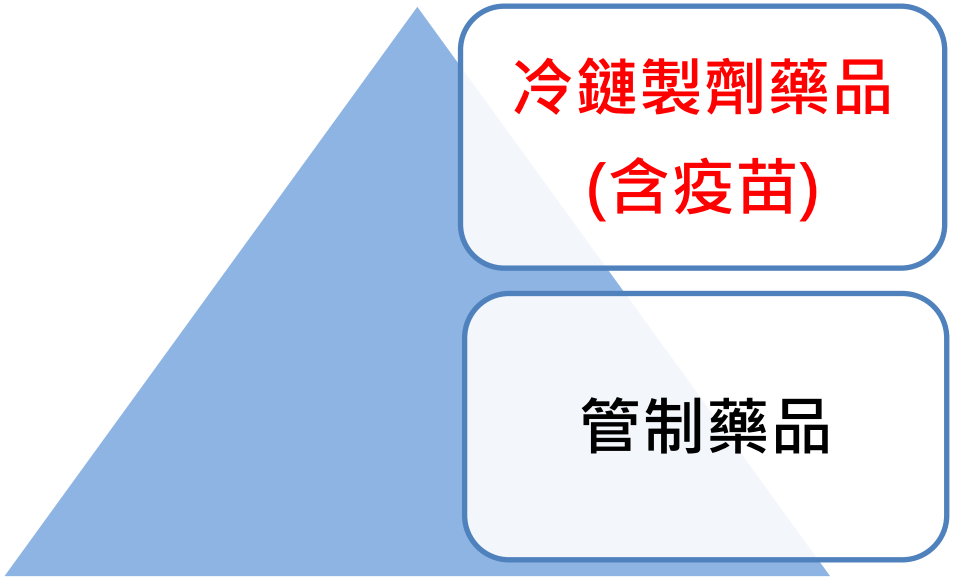
第二階段業者

未持有西藥藥品許可證之販賣業藥商且有執行批發作業

全盤考量第一階段實施情形、各類藥品運銷風險及民眾用藥可近性等，予以設計可行之實施時程與配套措施

第二階段業者管理方向

高風險優先實施



以風險考量分階段實施

與相關公協會溝通實施時程

擬定配套措施與持續輔導

展望

持續推動第二階段GDP作業

推動原料藥實施GDP作業

落實第一階段業者後續管理

儲存好、運輸好

藥安心、沒煩惱

謝謝聆聽