精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
108年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

藥品GDP管理實務與最新現況

食品藥物管理署 風險管理組
謝綺雯 科長

108.6.14(中區)、24日(南區)、28日(北區)

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

報告大綱

01 背景

02 GDP管理法規

03 管理現況

04 結語

背景

衛 生 福 利 部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)

藥品品質管理涵蓋整個**藥品供應鏈**，確保藥品在**儲存及運輸**的過程中，**品質及包裝完整性**得以維持

製造 (GMP) → **批發藥商 儲存、運輸 (GDP)** → **醫療院所、藥局調劑 (GPP/GDP)** → **病人**

與藥品儲存與運銷相關之國際重大品質事件

國家	年度	產品	國際間重大品質事件
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。

因儲存與運送問題造成之不良品事件

- 藥液顏色異常
- 膠囊或錠劑變色

品質-變色

品質-變形

- 藥品破裂、氧化、漏液
- 膠囊粉外溢
- 瓶身破裂或瓶蓋脫落

- 有效成分降解
- 軟膏油水分離

品質-變質

安全

- 藥品遺失
- 偽藥進入合法供應鏈

GDP管理法規

衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

藥事法規定之藥商

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。

國內GMP製造廠

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。

持有藥品許可證之販賣業藥商

未持有藥品許可證之販賣業藥商

➢ 藥品GDP實施對象：
西藥藥品批發作業，包含採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動

不包含供應給大眾(零售)

*批發：Business to Business (B to B)

批發 vs 零售

依據行政院主計總處「行業標準分類(第10次修訂)」之定義

批發業

- 從事有形商品批發、仲介批發買賣或代理批發拍賣之行業，其銷售對象為機構或產業（如中盤批發商、零售商、工廠、公司行號、進出口商等）。

零售業

- 從事透過商店、攤販及其他非店面如網際網路等向家庭或民眾銷售全新及中古有形商品之行業。

查詢處:經濟部「全國商工行政服務入口網」>
商工查詢服務>公司登記查詢>公司及分公司基本資料

與GDP相關之藥事法與法規命令

西藥販賣業者GDP管理法規-藥事法

增訂
藥事法第53-1條

- 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、.....、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。
- 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。

修訂
藥事法第92條

- 新臺幣**3萬元以上200萬元以下**罰鍰
- 中央衛生主管機關得**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、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**。

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法107.5.28

申請與核可

-廠商應填具申請書，並檢附相關資料**提出GDP許可申請**

-依藥商種類、作業項目及歷次檢查紀錄核定**效期為3-5年**

運銷許可記載事項

-藥商名稱、地址、管理藥師、運銷作業項目、儲存藥品倉庫之場所、許可效期、編號等

-**若有變更，應主動提出申請**

許可展延

-**效期屆滿6個月前提出展延申請**

-依藥商種類、作業項目及歷次檢查紀錄核定**效期為3-5年**

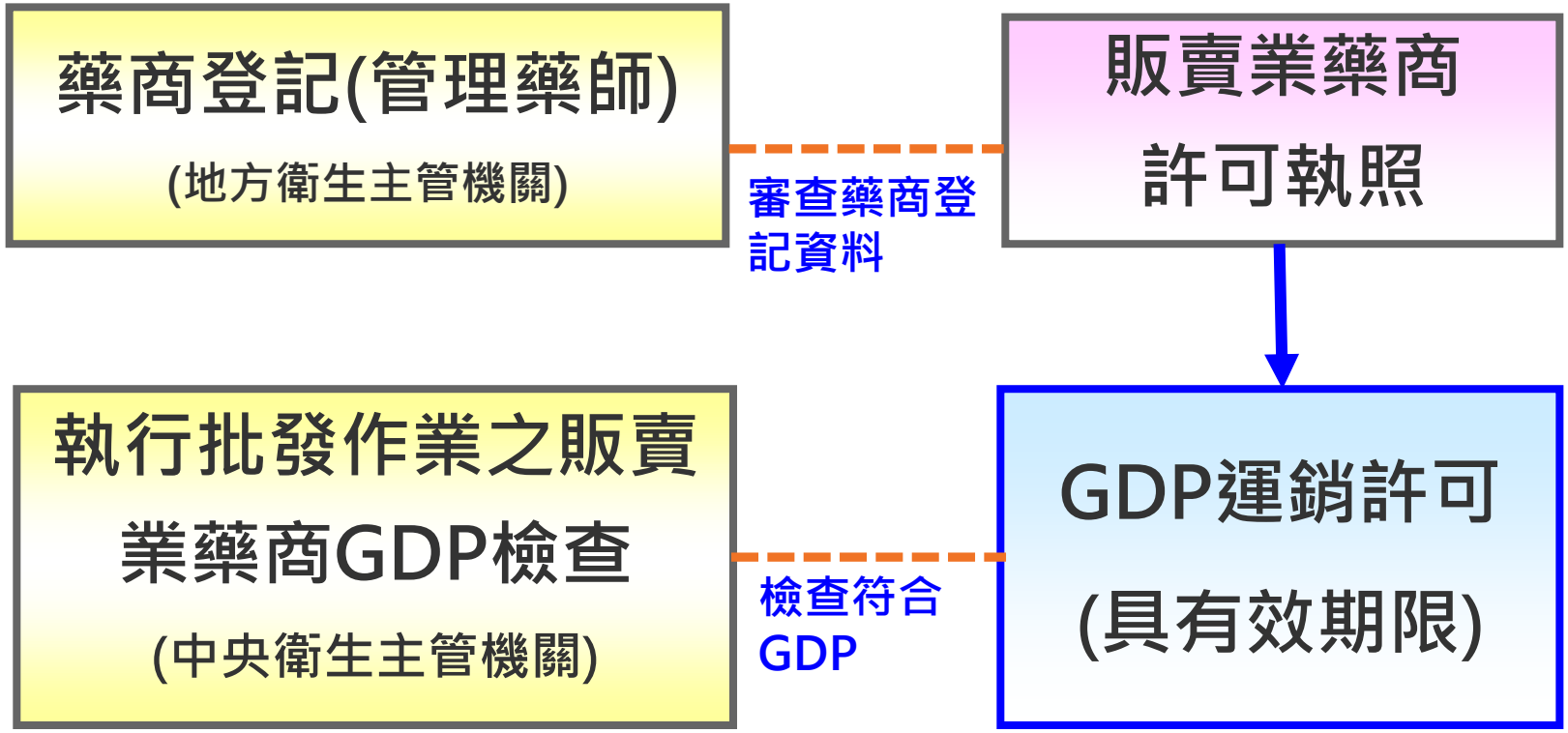
後續管理

-**定期**與**不定期**檢查

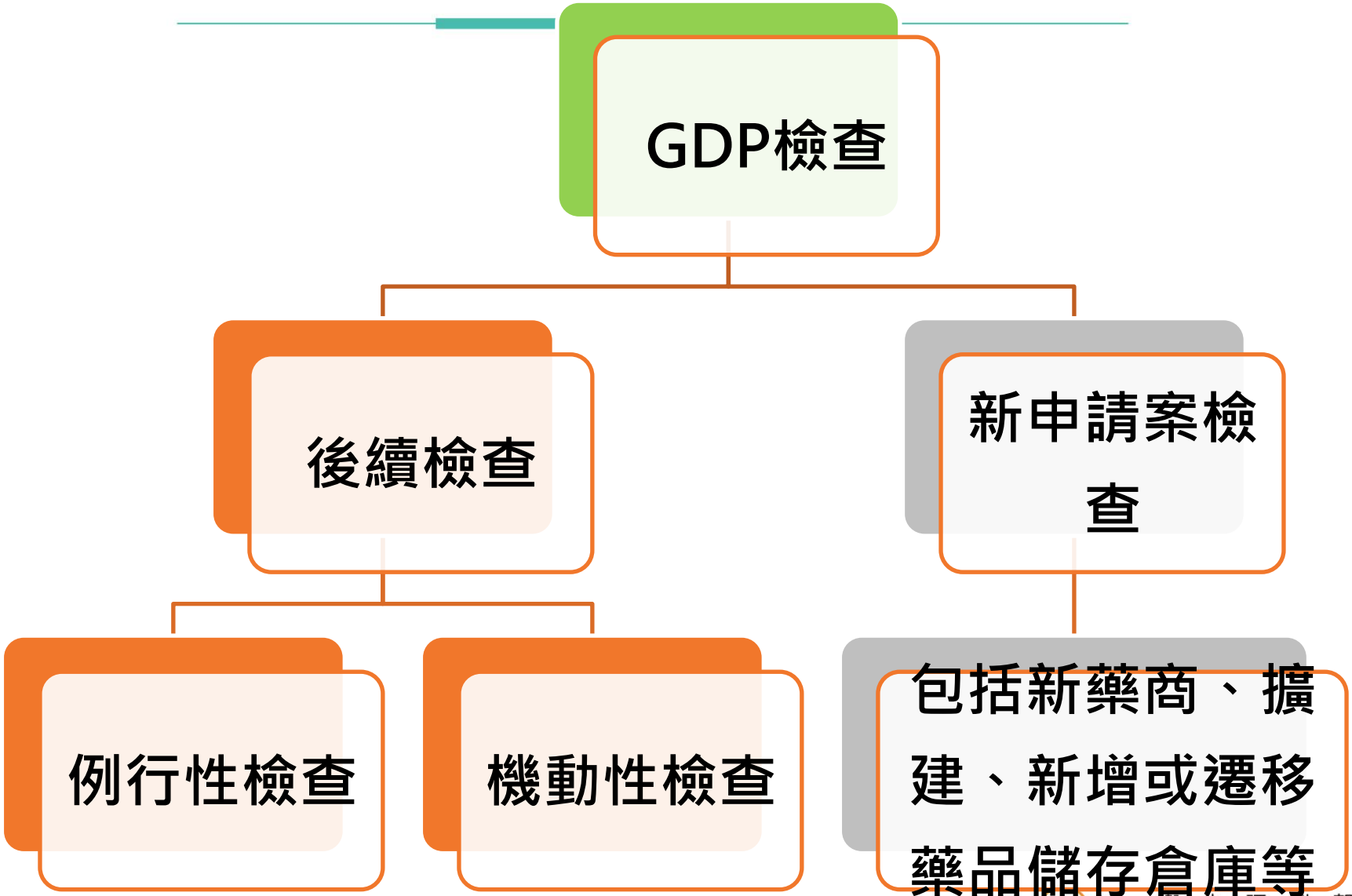
-得繳納費用申請英文GDP證明文件

-停歇業或撤銷、廢止之後續管理

執行批發作業之販賣業藥商應取得知執照與許可



GDP檢查管理-GDP檢查類別



PIC/S GDP藥品優良運銷準則

品質管理

完善的GDP系統及風險管理

作業

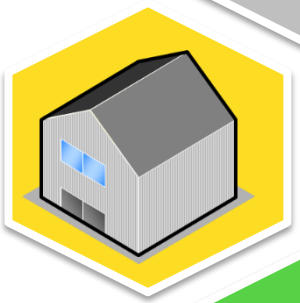
藥品供應商及客戶的認可，妥善的儲存與作業

人事

適當的人事訓練及關鍵人員培養

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

有效的回收機制與問題調查及杜絕偽、禁藥品



作業場所及設備

潔淨的儲存環境與避免交叉污染的動線

委外作業

詳細的書面契約與權責的範圍

文件

標準化的作業程序(SOP)與確實進出紀錄

自我查核

持續的改善與進步

運輸

任何運輸模式下皆可維持藥品品質

GDP檢查所見缺失分級與定義

嚴重

-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

-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

-無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。

管理現況

西藥製劑產品分階段實施GDP時程

輔導期

- 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)
- 公告藥品實施GDP 時程(第一階段)

實施期:第一階段2.5年

- 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

實施期:第二階段2年

- 公告藥品實施GDP 時程(第二階段)
- 第二階段業者開始實施藥品GDP 查核，通過者核發許可
- 第二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

民國 104.6 | 104.7.16 | 105.2.18 | 105.7.1 | 107.12.31 | 108.5.13 | 109.1.1 | 110.12.31

100年起持續輔導

藥品GDP推動策略

自100年開始，以委辦計畫執行輔導

溝通宣導

辦理公聽會、與代理商及製藥工業等公協會溝通之協商會與討論會

訓練輔導

主題論壇、技術研討會、說明會、國際研討會、專家赴廠實地輔導、觀摩藥品配送物流業者GDP作業

分段實施

製造業者與持有藥品許可證之販賣業者優先實施

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

105年7月1日正式啟動GDP查核

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

食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
藥品查驗中心
實驗室認證
研究檢驗
邊境查驗專區
製藥工廠管理 (GMP/GDP)
通報及安全監視專區

製藥工廠管理

製藥工廠管理 【發布日期：2016-10-04】

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
- 相關輔導計畫及公協會
- 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

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

法規公告
- 法規
- 公告或函

非登不可專區

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

電子報

活動/訓練
- 會議紀錄
- 說明會
- 國際活動

通過GDP名單

GDP檢查申請

藥品GDP相關活動/訓練講義/SOP範例

委辦計畫對業者教育訓練開課資訊

GDP Q&A

第一階段GDP施行成果與後續

第一階段實施GDP業者

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):192家

西藥藥品販賣業者(持有輸入及國產西藥藥品許可證之藥商):492家

不包含原料藥

已於108年1月1日前符合西藥優良運銷準則者，不再重新申請GDP檢查；須依「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」規定，於運銷許可效期屆滿6個月前申請展延。

105.7.1 → 2.5年 ← 107.12.31

後續檢查申請

全新廠/首張藥證之藥商應符合GDP規範

第一階段實施GDP家數686家。
截至108年6月5日止，已通過677家，通過率99 %。

現有藥商全面完成符合GDP規範

108年5月10日公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程 - 須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」

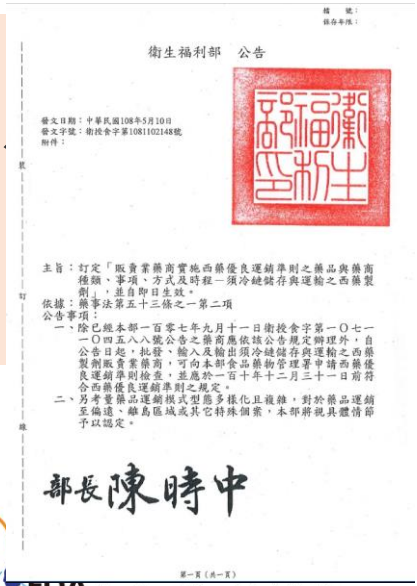
第二階段

冷鏈業者

- 批發、輸入及輸出**須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商**，可向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則GDP檢查，並**應於110年12月31日前符合西藥優良運銷準則GDP之規定**。

特殊個案

- 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它特殊個案，本部將**視具體情節予以認定**。



檔　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國108年5月10日
發文字號：衛授食字第1081102148號
附件：

主旨：訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」，並自即日生效。

依據：藥事法第五十三條之一第二項

公告事項：

一、除已經本部一百零七年九月十一日衛授食字第一〇七一一〇四五八八號公告之藥商應依該公告規定辦理外，自公告日起，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，可向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並應於一百十年十二月三十一日前符合西藥優良運銷準則之規定。

二、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、離島區域或其它特殊個案，本部將視具體情節予以認定。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

- **備註:其餘西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商施行GDP時程，食藥署將另邀集各公協會協商後公告**

第二階段GDP之施行時程

對象：西藥冷鏈製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商

自108.5.10日起，業者可主動申請檢查

冷鏈製劑批發藥商應接受檢查，並於110.12.31前符合GDP

其餘西藥製劑批發藥商另行公告

108 民國

109

111

2年

申請檢查優先順序:批發品項數、是否有經銷疫苗產品及是否有藥品儲存場所

屆期未取得GDP許可者，不得執行西藥藥品運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置

自100年起輔導業者，並持續輔導

請各公協會落實轉知會員
-積極參與GDP相關教育訓練及輔導訪查等活動
-配合回復食藥署發送之問卷，以利後續政策推動

藥商申請GDP申請檢查優先順序

高風險 → 低風險

1	2	3	4	缺失改善完成，全面符合GDP
批發販賣疫苗、血液製劑、肉毒桿菌毒素類藥品者	批發販賣藥品品項數目較多、有藥品儲存場所者	經本署評估風險較高者	其他業者	
108.11.30	109.2.29	109.5.31	109.8.31	110.12.31

申請期限

- 食藥署已個別函知業者於期限內提出申請
- 請藥商配合於期限內申請檢查，以免影響自身權益
- 未於期限提出申請者，食藥署會視情況請轄區衛生局或會同轄區衛生局實地赴藥商了解現況

溫馨提醒:即早申請檢查，及早完成，保障民眾用藥安全

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

結語

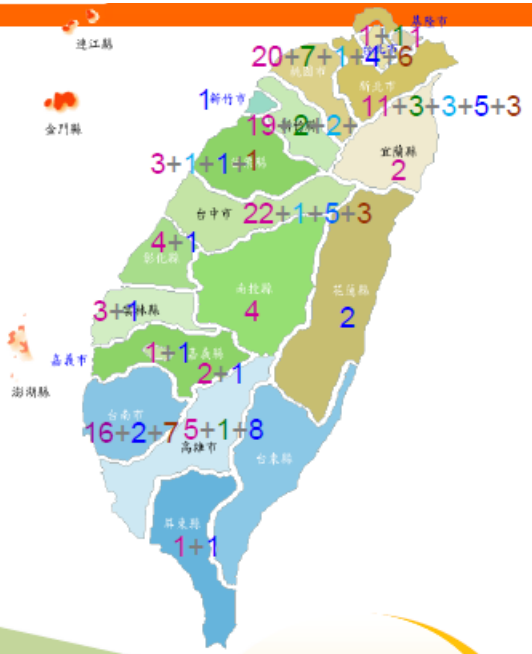
強化藥廠製造品質管理-成果

1982
GMP

1995
cGMP

2007
PIC/S GMP

-142家 GMP西藥製劑廠
-19家 GMP貼標物流廠
(藥品包裝、標示及倉儲作業)
-29家原料藥製造廠
-32家醫用氣體製造廠
-677家通過GDP藥商
(統計至108年6月5日)



2014
全面符合
PIC/S GMP

2015
全面符合
原料藥
PIC/S GMP

2018
全面實施
PIC/S GDP

製造管理

源頭管理

運銷管理

PIC/S GMP
Taiwan FDA

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

強化製劑與原料藥之運銷管理

製劑藥品 GDP管理

-107年12月31日前，GMP藥廠及持有製劑藥品許可證之藥商完成GDP

-110年12月31日前，執行冷鏈藥品批發之藥商完成GDP

-其餘業者將持續推動

通過GDP之業者應落實後續管理

原料藥運銷管理

-買賣藥品應確認其來源與流向之合法性

-留有完整之運銷紀錄

-規劃逐步推動原料藥實施GDP

原料藥批發業者落實運銷紀錄之完整性

藥事與品質管理人員扮演的重要角色

確保藥品的真實性、完整性、安全性及有效性

AP

製造業者

藥品製造須符合GMP

監製藥師落實監督管理

RP

販賣業者

藥品批發、輸入、輸出須符合GDP(Good Distribution Practices)

管理藥師落實監督管理

醫療院所、藥局

藥品調劑作業須符合GDP(Good Dispensing Practices)

執業藥師落實管理

藥師應確認藥品供應鏈的完整性，包括察覺劣質、假造、標籤不當、偽造、假冒醫療產品 (SSFFC)醫藥品存在，以及確保藥品妥善的儲存和品質責任

國際間確保藥品供應鏈品質與安全的3大利器

安全

Track & Trace

藥品追溯或追蹤系統

-電子申報管理流向

-降低偽藥進入合法供應鏈之風險

Safety Features

藥物安全特徵

-獨一的識別碼

-防竄改設備

品質

GDP

藥品優良運銷作業

-管控藥品儲存與運送溫度，確保品質

-SOP與紀錄

GDP未來強化管理規劃

最終目標:
確保藥品供應鏈之品質與安全

本署針對藥品品質管理與國際接軌之委辦計畫

無菌製劑協會

- 無菌製劑之輔導與辦理訓練課程
- 國際趨勢分析
- 最新法規宣導

藥物品質協會

- 一般非無菌製劑產品之輔導與辦理訓練課程
- 最新法規宣導

學名藥協會

- GDP之推動與輔導
- 到場輔導GDP與辦理教育訓練課程

藥劑中心

- 數據完整性之宣導與訓練
- 數據完整性之到廠輔導

請善加利用

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

持續精進

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

謝謝聆聽

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