

112年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

藥品GDP實施時程

食品藥物管理署 品質監督管理組

余銘柏

112年6月5日(北區)、6月8日(中區)



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

大綱



01

前言

02

GDP推動歷程

03

GDP全面實施時程

04

結語

前言



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

實施GDP目的



藥品供應鏈之品質管理



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

西藥商GDP管理法規

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。

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。

藥品GDP適用範圍

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

(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)**

本署111年8月2日FDA品字第1111104792號及111年11月14日FDA品字第1111106867號等10函：

檢視藥商許可執照原登記營業項目，向所轄衛生主管機關據實辦理藥商許可執照「**西藥細項目**」登記（如**批發**、**零售**或**批發及零售**），僅販售藥品予消費大眾者，且未販售予其他機構或產業（如：藥商/藥局、醫療院所、中盤批發商、零售商、工廠、公司行號及進出口商等）之藥商，係屬「**零售**」業者，非屬實施GDP之對象。

GDP推動歷程

.....



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

藥品GDP推動歷程

民國
100

104

105

106

107

108

109

112

- 蒐集國際組織、世界各國管理制度及標準，訂定我國GDP管理制度及標準
- 辦理主題論壇、技術研討會、藥商觀摩等教育訓練課程
- 邀集GDP專家赴現場輔導；主動與業界溝通宣導相關管理政策與時程

104.7.16公告GDP中英對照條文

104.8.27與相關公協會討論GDP實施時程及配套措施暨藥事法修正案討論

105.2.18公告製造業GDP施行項目及時程*

- 106.6.14 修訂「藥事法」第53-1、92條
- 106.12.28 發布「西藥優良運銷準則」

106.12.7與相關公協會討論GDP實施對象及時程建議

- 107.5.28發布「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」
- 107.9.11公告販賣業藥商GDP施行項目及時程**

107.12.27與相關公協會討論擬定冷鏈藥品GDP實施時程

108.5.10公告販賣業藥商批發冷鏈藥品GDP施行項目及時程***

108.11.27與相關公協會討論擬定原料藥GDP實施時程&討論全面實施GDP時程

109.7.27公告販賣業藥商批發原料藥GDP施行項目及時程****

112.2.23與相關公協會討論GDP全面實施時程

112.4.11與相關公協會討論GDP全面實施時程

*公告「西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)之施行項目及時程」

**公告「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」

***公告「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」

****公告「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 - 原料藥」



藥品GDP推動策略

自100年開始，以委辦計畫協助推動，迄今已推動12年

- 辦理與代理商及製藥工業等公會之協商會與討論會

溝通
宣導

教育
訓練

- 101年至111年辦理藥品GDP相關業者說明會、主題論壇及技術研討會等活動

- 已符合GDP業者：
 - ✓ 製劑廠、藥品許可證持有者、貼標物流廠(107年完成)
 - ✓ 批發冷鏈藥品藥商(110年完成)
 - ✓ 批發原料藥藥商(111年完成)

分段
實施

業者
輔導

- 專家實地輔導
- 101年至111年共計辦理**890場次**之GDP輔導性訪查

藥品GDP專區

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單
申請GDP檢查
藥品GDP相關法規、公告或函
最新消息/活動
藥品GDP相關活動/訓練講義
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
GDP相關Q&A
GDP相關SOP範例
GDP許可變更/新增登記事項申請
藥品GDP宣導影片
安全資訊
西藥運銷許可廢止或失效名單

食品藥物管理署網站

> 業務專區

> 製藥工廠管理
(GMP/GDP)

> 藥品GDP專區

GDP輔導性訪查及教育訓練活動資訊

透過教育訓練及函詢
收集GDP相關Q&A

建立GDP相關SOP範例共**16**項



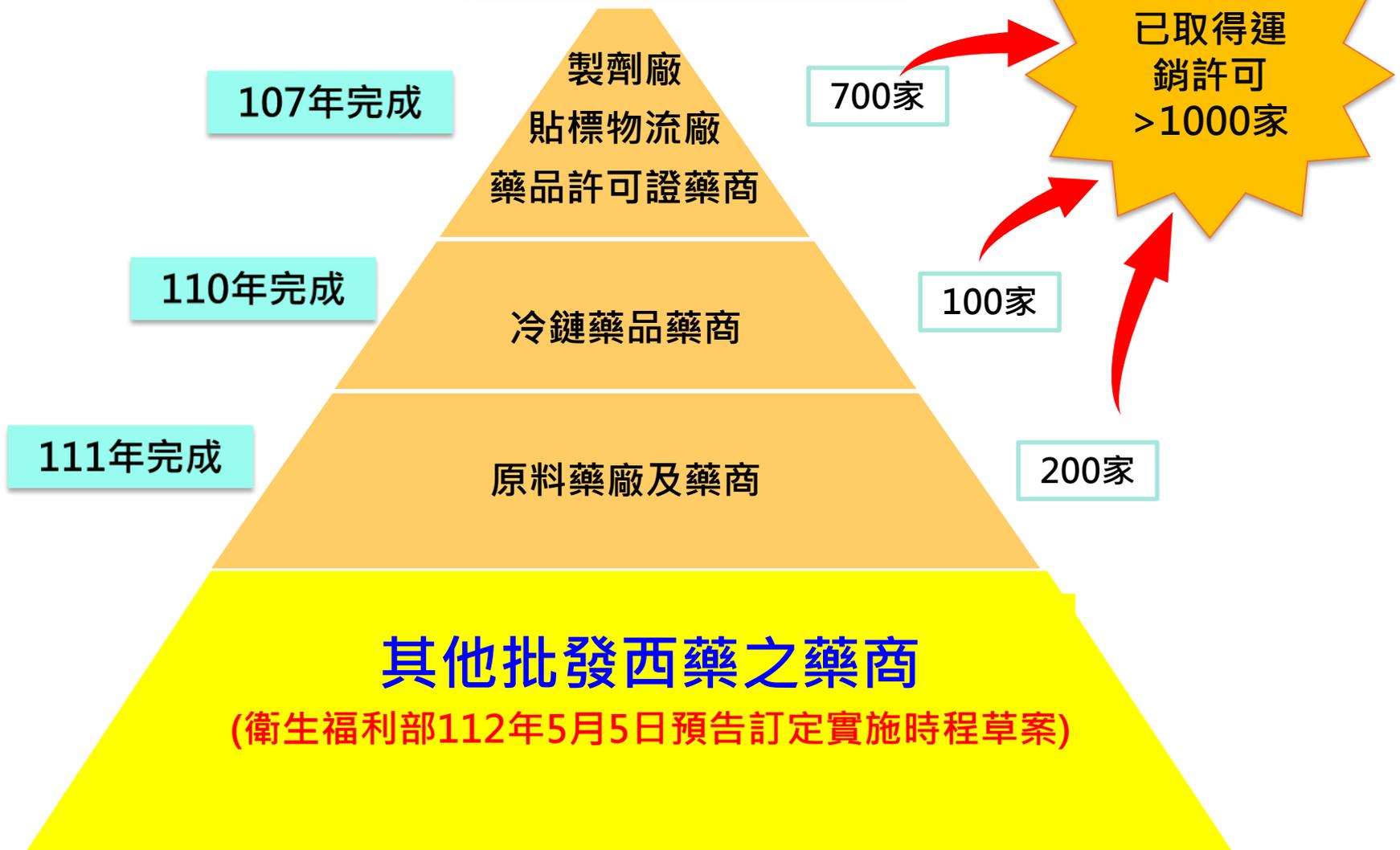
GDP全面實施時程

.....



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

GDP分階段實施進程



發函通知相關業者及早因應準備

111年8月2日
FDA品字第
1111104792號
(公協會)

- 鼓勵經營西藥批發、輸入及輸出之藥商，自評符合GDP者，可主動向本署申請GDP檢查，尤其有販售依藥事法第6條之1公告應建立追溯或追蹤系統與依管制藥品管理條例列管之藥品，應及早建立GDP作業程序及保存紀錄；本署將持續規劃全面實施GDP時程並公告，請藥商及早因應準備

發函通知相關業者及早因應準備

111年11月14日
FDA品字第
1111106867號等
(各業者)

- 經營西藥批發、輸入及輸出之藥商，尤其涉販賣下列藥品者應儘早符合GDP：
 - 依藥事法第6條之1公告應建立追溯或追蹤系統之藥品。
 - 依管制藥品管理條例列管之藥品。
 - 被授權輸入、輸出之藥品。
- 上述藥商經自評符合GDP者，可檢附自評表主動於112年6月30日前向本署申請GDP檢查。

預告逐年應完成GDP實施之業者類別

民國
112
公告日

全面完成實施

112.12.31

113.12.31

114.12.31

115.12.31

- 被授權輸入、輸出製劑
- 批發追溯或追蹤系統藥品
(非冷鏈儲存與運輸之血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素)

- 批發追溯或追蹤系統藥品
(高關注品項、含(假)麻黃素製劑、醫用笑氣、藥品醫材儲備動員管制辦法之部分儲備藥品)
- 批發管制藥品製劑
- 批發藥事法第27-2條必要藥品

- 批發處方藥品
- 113年10月至12月期間，販售予客戶(批發藥商)>10家

- 其他執行西藥批發作業之藥商

應於各該指定期限內取得西藥運銷許可，始得為該類別業務之經營

結語

.....



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

GDP落實於日常作業中

實施GDP**非**應付主管機關檢查，而是為了確保藥品品質

- 充分了解藥事法、PIC/S GDP、相關技術文件等之規定

- 依實際作業修訂內部SOP
- 確實依SOP執行



- 適當儲存條件
- 確認儲存環境
- 清潔、維護、校正、保養
- 每項作業採執行動時應即時記錄
- 照實填寫

Thank You!

謝謝聆聽

藥品製造
GMP

藥品運銷
GDP

藥品品質有夠讚
民眾用藥有保障

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration