

藥物食品簡訊

月刊

王金城題

第 337 期

日期：民國 98 年 1 月 20 日

發行人：曾千芳 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nlfd.gov.tw> 工本費：10 元

藥品優良運銷作業規範（GDP）介紹

～ 2008 年 PIC/S 年度研討會摘要 ～

陳映樺、陳惠芳

前言

國際間對於藥品品質觀念不斷精進，除藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）外，藥品優良運銷作業規範（Good Distribution Practice, GDP）相關議題討論日趨熱烈。國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S）於 2008 年 5 月 25 日至 6 月 1 日於波蘭 Krakow 舉辦 2008 PIC/S 年度大會暨研討會，研討會的主題即設定為「藥品優良運銷作業規範為確保藥品品質關鍵環節之一（GDP as one of the key elements for quality of medicinal products）」，共有來自 40 個國家，約 120 位各國官方稽查員參與。會中針對國際間 GDP 管理現況、GDP 稽查重點、GDP 稽查常見缺失、風險管理運用於 GDP 稽查、原料藥 GDP 及如何於 GDP 稽查過程中發現偽藥等議題進行交流與討論。

藥品優良運銷作業規範介紹 (Good Distribution Practice, GDP)

一、GDP 議題日趨重要

全球化趨勢下，藥品全球化市場日益活絡，同時基於成本與效益考量，越來越多的國際大藥廠進行全球性生產策略佈局，利用不同的生產階段在不同國家的藥廠進行，隨後行銷全球，以達藥品全球運銷的目的。

藥品全球配送的儲存與運輸過程中，產品品質受外在環境因素影響的風險隨之增加，業者必須考量更多的因素，包括：運銷過程中不同地域氣候的變化、長程運輸交通工具的特殊考量（陸、海、空運）、生物藥品等特殊產品低溫運輸過程中之溫(溼)度連續監控、各國海關作業的差異及運銷過程產品流向之可追溯性等。

為確保藥品離開 GMP 製藥工廠後，在運送至經銷商、藥局或醫療院所的期間能維持既定品質，各國開始訂定 GDP 規範供藥品運輸業者依循，GDP 議題日趨重要。

二、實施 GDP 之目的

對於藥品運銷業者實施 GDP 的目的在於確保藥品在運銷過程中，其品質及包裝完整性得以維持。運銷業者透過建立優良的運銷品質管理系統，確保良好的藥品在合理的時間內正確運送給使用端，並用以追溯藥品流向、有效處理緊急藥品回收事件。

三、GDP 管理重點

(一) 管理對象：只要涉及藥品儲存 (storage)、運輸 (transportation) 與配送 (distribution) 的運銷業者，皆需遵循 GDP 規範。

(二) 管理重點

藥品運銷過程中，儲存/運輸環境與條件、儲存/運輸設備

狀態、物流商/通路商/運銷商的品質系統與作業人員能力等，都持續影響藥品品質。GDP 的管理重點包括：

1. 品質管理系統：
應建立藥品運銷「品質管理系統」，包括建立客訴管理、不良品/退回品/回收品的處理原則，並定期執行內部稽核，以期可靠達成品質目標。
2. 人員：
應由具備適宜之學識與實務經驗的人員執行相關作業，並指定「專責人員 (Responsible Person)」負責。人員應接受 GDP 相關訓練並留有紀錄。
3. 儲存環境與設備：
儲存區之空間規劃、溫度、溼度及其維護作業皆應適合其所要執行的作業，並能達到防止混淆 (mix-up) 與避免對藥品品質造成不良影響。
4. 接收、處理與配送作業：
應建立標準作業程序，且產品應有適當的標示，並遵守先進先出的原則。
5. 運輸條件：
運輸條件應經過確效 (如：氣候、運輸工具、包裝形式等)，運輸過程中應監控運輸條件與紀錄。
6. 文件系統：相關 SOP、運銷紀錄等
應有清楚的書面文件以避免來自於口頭溝通的誤解，並且容許追蹤。

四、國際間實施 GDP 現況

PIC/S 於研討會前發送問卷給 PIC/S 會員，調查各國實施 GDP 現況，共回收問卷 25 份，統計結果如下：

- (一) 藥品販賣之 GDP 管理 (wholesaler)：
- 64% 國家已公佈藥品販賣業者品質系統要求相關之法規/指引；100% 國家核發「藥品販賣業者許可執照」，業者須

取得許可執照後，始可進行藥品販賣。

(二) 藥品運輸之 GDP 管理 (transportation)：

91%國家已公佈藥品運輸業者品質系統要求相關之法規/指引；僅有 17% 國家核發「藥品運輸業者許可執照」，業者須取得許可執照始可進行藥品運輸；71%國家要求業者執行「運輸過程確效作業」；42%國家有「留存 marketing samples」相關要求。

(三) GDP 稽查常見缺失，主要為儲存及運輸過程中溫度的監控不當、缺乏相關 SOP 等文件、藥品回收或緊急事件的處理不佳等。

(四) 另，84%國家過去三年增發生仿冒藥 (Counterfeiting) 事件。

五、原料藥 GDP 規範 (GDP for APIs)

原料藥的運銷過程中時有涉及原料再分裝、再貼標作業，有增加交叉汙染與混淆之風險。原料藥 GDP 管理重點包括：

(一) 運輸條件之確定 (包括不同包裝形式對於儲存與運銷條件的影響)，過程中溫度監控，運銷裝載設備清潔確效等。

(二) 儲存倉儲區環境條件、空間規劃、溫濕度規範、交叉汙染防止。

(三) 具備 API 運銷作業相關文件：訂單編號、檢驗報告單 (COA)、運輸標準作業程序 (SOPs)、運銷紀錄。

(四) 再分裝、再貼標作業必須符合 GMP 要求，包括交叉汙染防止、容器重複使用時的清潔確效作業、安定性試驗等。

六、打擊仿冒藥 (Counterfeit medicines)

根據 EU 統計數據，2007 年查獲仿冒藥品的案件比 2005-06 年高出 384%，即使是取得執照之合格供應商亦曾發生藥品仿冒事件。而容易被仿冒的藥品從過去的增加生活品質的高單價藥品

(如威而鋼等 lifestyle drugs)，到現今慢性病治療藥品、精神用藥、感染用藥等均曾發生仿冒事件。

不同於手錶、名牌皮件等奢侈品的仿冒，藥品的仿冒可能造成致命的危險，是以國際間非常注意仿冒藥議題，並開始立法積極防止藥品仿冒。例如：WHO 於 2007 年 12 月公告 IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) 立法對抗仿冒藥品之原則與要素 (Principle and Elements for National Legislation Against Counterfeit Medical Products)。2008 年 5 月 EU 亦提出「To combat counterfeit medicines for human use」立法計畫書 (該計畫書正公開徵求意見)，致力於保護人民免於受到仿冒藥品的危害。

七、GDP 未來挑戰

隨著藥品全球運銷通路、平行輸出/輸入之日益頻繁，越來越多國家實施 GDP 規範，然國際間尚未有共同的 GDP 標準，GDP 管理與規範有進一步國際協合一致化 (harmonization) 需求。

另，原料藥品質直接影響藥品品質，然現今尚未有原料藥專用的 GDP 規範，應針對原料藥特別的屬性，建立原料藥的 GDP 規範。

結 語

GDP 為確保藥品品質關鍵環節之一，隨著全球化的趨勢，平行輸出/輸入、全球運銷的形況日漸頻繁，GDP 議題日趨重要，不少國家已立法實施 GDP，甚至國際間開始尋求 GDP 標準的一致化。現階段我國尚未推行 GDP 制度，然為確保藥品儲存、運輸與配送過程中，品質及包裝完整性得以維持，使藥品品質管理制度完整涵蓋整個藥品生命週期，我國實有必要廣泛收集相關管理趨勢與資訊，著手擬訂我國 GDP 管理機制，並規劃相關推動方案，以建立更完善之藥品管理制度，確保民眾用藥安全。

亞太經合會心得 消費者產品安全確保能力建構

鄭維智



本次受推薦並由外交部協助支應經費，參加澳大利亞商工辦事處 2008 年 11 月 10~12 日於馬來西亞召開之「亞太經濟合作消費者產品安全確保能力建構專題研討會（Ensuring Product Safety for Consumers APEC Capacity Building Workshop）」。與會人員計有來自亞太經濟合作經濟體之各國代表 35 人，包括我國代表 2 人，其中一位為經濟部標準檢驗局科員宋郁小姐。

研討會為期 3 天，內容包括政策演說、座談會及討論、議題鑑定、分組議題討論、行動策略擬定及結論等。其中政策演說主題為「產品符合性及產品安全之管理系統」，其他座談會主題分別為「消費者在產品安全的角色」、「私部門的觀點？橫切面契機」以及「亞太經合區域內產品安全之挑戰」。

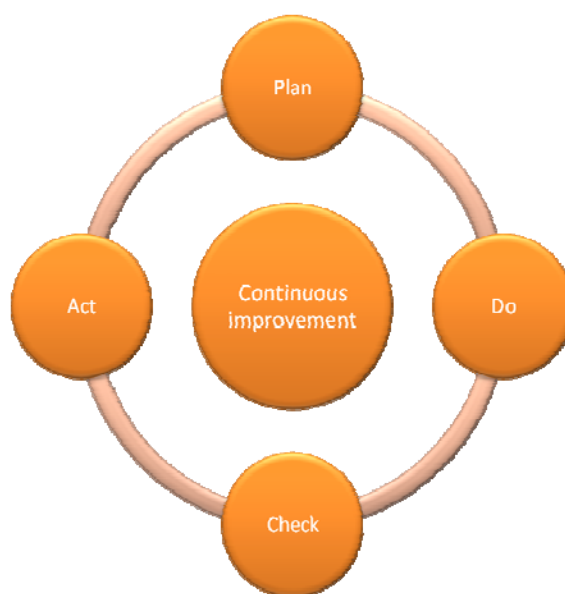
此外，會中並針對與消費者產品安全相關之重要議題進行討論，並透過與會各國代表的投票，經由統計，選擇其中相對重要且目前在各經濟體下仍缺乏良好運作的議題，作為關鍵焦點領域（Key Focus Area, KFA）的對象，然後進行分組討論。會中定調幾個重要的 KFA，內容涵蓋風險評估、法規調和、消費者教育與認知及經濟體間的合作與溝通。各小組透過腦力激盪的活動，分別就願景、重要關鍵點、可能遭遇的困難以及具體改善方針提出討論，最後再提出具體可行之建議，以作為未來於 APEC 次級委員會討論議題之參考。

一、政策演講及座談會

研討會的政策演講講座為澳大利亞 Mark Bezzina 先生，講題為「產品符合性及安全管理系統 (Product Compliance and Safety Management System, 簡稱 PCSMS)」。¹ PCSMS 是用來管理各種組織間產品安全及符合性的一套新方法，該方法係由澳大利亞 StanCert 公司、澳大利亞標準 (Standards Australia) 公司及澳大利亞國際設計獎 (Australian International Design Awards) 公司所發起，其目的係為協助供應商評估及管理消費者產品在生命週期的危害及風險。其中生命週期包括了產品的設計、發展、販賣及使用；其次係幫助製造商管理風險及提供消費者在產品安全上的資訊，包括使用的資訊、產品安全資訊，甚至是產品丟棄時所衍生的安全問題；另外，PCSMS 主要強調產品在設計及製造上的安全性，以降低造成傷害的機率、衍生的法律問題、消費者抱怨及其他與法規有關的議題等。

Bezzina 先生於演說中介紹了 PCSMS 的重要步驟，依序為管理承諾 (Management Commitment)、確認及了解管理的要求 (Identify and Understand Regulatory Requirements)、責任及職權 (Responsibility and Authority)、足夠的產品符合性及安全性資源 (Adequate PC&S Resources)、產品風險評估 (Risk Assessment of Products)、設計安全性 (Safety in Design)、研究及發展 (Research and Development)、消費者資訊 (Information of Customers)、供應商的評估 (Supplier Assessment)、國外零件及產品 (Outsourced and off Shore Products)、產品採購前的評估 (Pre-purchase Assessment of Product)、前瞻性議題管理系統 (Proactive Issues Management System)、非符合性產品的有效管理 (Effective Management of Non-conforming Product)、產品符合性持續評估 (Ongoing Assessment of Product Conformance)、產品鑑定/追溯/回收/緊急管理 (Product Identification, Traceability, Recall and Emergency Management)、訓練及經驗 (Training and Experience) 及持續的改進 (Continuous Improvement)。

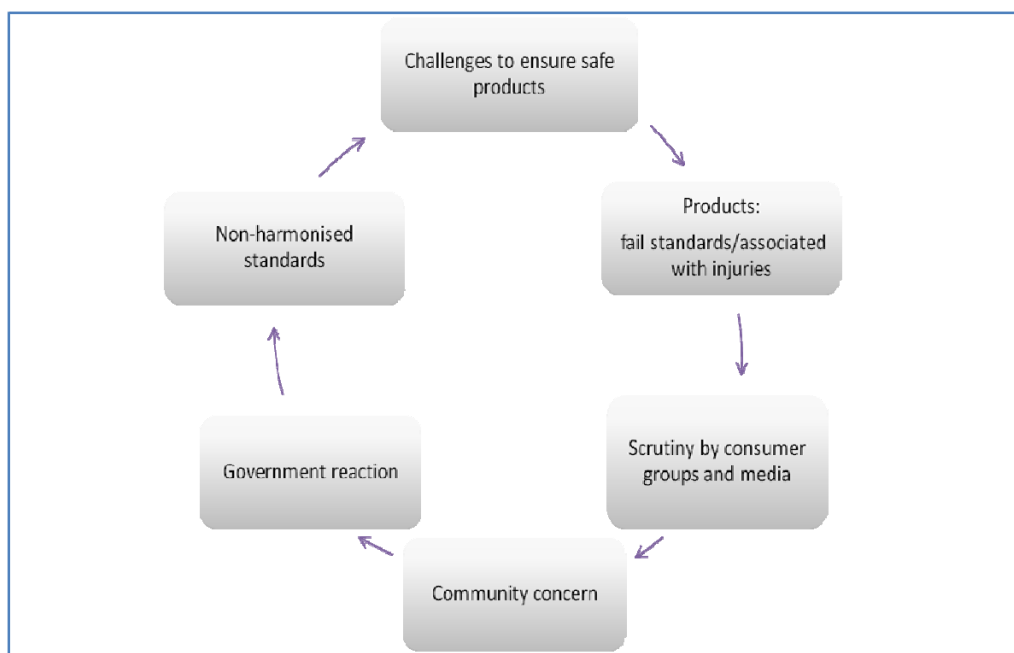
因此 PCSMS 是一套為了確保消費者能擁有安全產品的一套管理系統，透過 PCSMS 運作過程，可以讓製造商、零售商及進口商釐清各自的責任，以確保產品安全。Bezzina 先生希望這套系統能夠在 APEC 區域內運作，在這套系統運作下，產品生產過程的安全管理，能夠經過計畫、執行、檢查、採取行動的模式運行，在持續性的改善與進步中，確保消費者產品的安全，如圖一所示。



圖一、PCSMS 運作 (Bezzina 2008)

在座談會 (Panel Discussion) 部份，由澳大利亞 Gail O' Bryen 小姐主持，針對消費者產品安全，APEC 區域經濟體所面臨的挑戰與機會進行簡短引言，O' Bryen 小姐指出，由於當前產品供應鏈的複雜性增加，不再只由單純的製造業、批發商或零售業所組成，因此使得確保產品安全性的挑戰也增加許多，其他如售價、管理層面增加、法規的調和、消費團體及媒體的監督、政府的反應等都是挑戰的來源，如圖二。不過她也指出挑戰之處即為轉機之處，希望透過其他演講者，提供未來努力的方向。引言後，分別由馬來西亞標準用戶協會 (Malaysian Association of Standards Users) Rantana Devi Nadarajan 小姐演講「確保消費者產品安全 (Ensuring Product Safety for Consumers)」，美國 Underwriters 實驗室 Ann Weeks 小

姐演講「私部門的觀點？橫切面契機 (Private Sector Perspectives? Cross-Cutting Opportunities)」以及 Joe Cajetan 先生演講「亞太經合區域內產品安全之挑戰 (Product safety challenges in the APEC)」，演講後與各國代表進行座談會。



圖二、消費者產品安全的挑戰 (O'Bryen 2008)

其中 Nadarajan 小姐指出消費者組織 (Consumer Organization) 在產品安全確保的角色，應該涵蓋提供產品安全資訊、正確使用產品或誤用產品的安全資訊、產品安全檢查的要求、消費者教育、參與標準的開發、強化消費者認知、促進標準建立的重要性以及提供消費者相關標準的資訊與新知。其次消費者組織或團體目前所面臨的挑戰則在於如何強化消費者對於產品安全的參與？其難度與日俱增，主要是受到科技的不斷迭新與多樣化（如奈米科技、基因改造食品等）的挑戰，另外摻偽產品的增加、有限的人力資源、研究與檢測成本增加、消費者更多的疑問、回收與退還程序（例如含有三聚氰胺、禁用動物用藥的食品及其他不安全產品回收或退還）以及非安全食品的傾倒問題等，也是當前亟需面對的問題。因此，

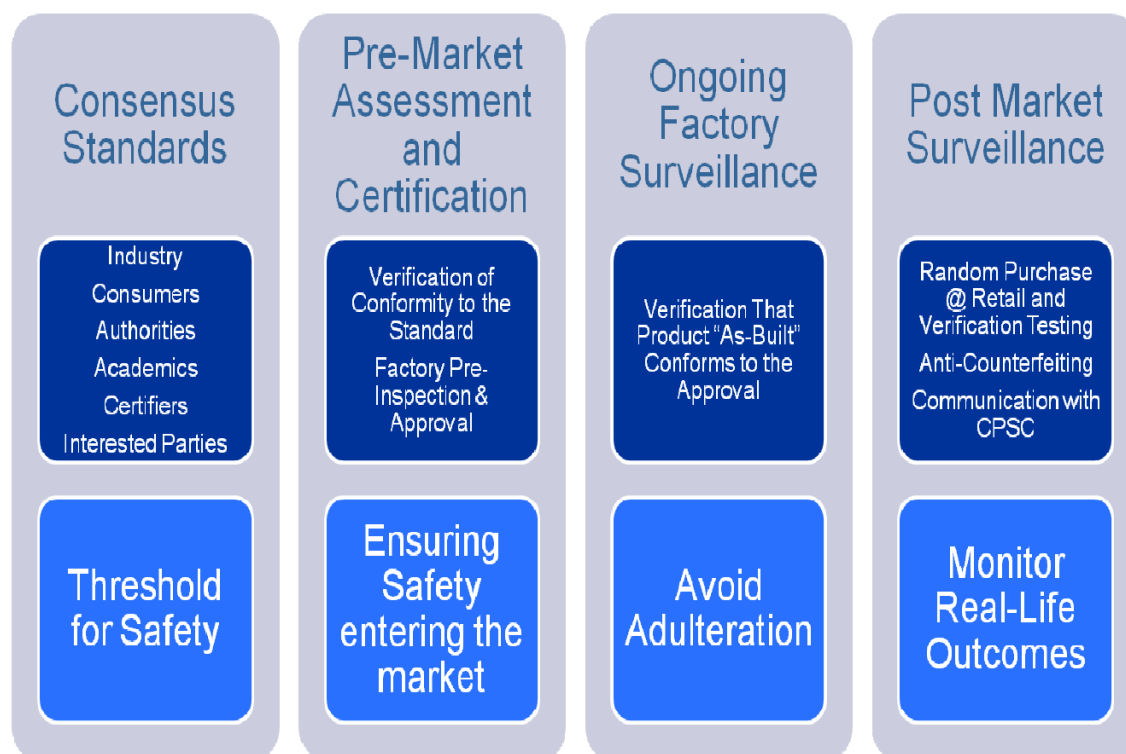
Nadarajan 小姐指出非政府組織（NGOs）及其他的消費者組織必須與政府、業界、媒體等建立合作夥伴關係，一起努力尋找消費者產品安全問題的來源，才能有效並解決關鍵問題。

美國 Weeks 小姐則由私部門的角度，從橫向所觀察的契機來討論，Weeks 小姐指出，有關消費者產品安全確保議題，目前所面臨的外在環境及挑戰所涵蓋範圍包括：面對全世界製造業及複雜的供應鏈、經濟衰退增加了業者降低成本的壓力、消費者對於產品安全的信心危機日益增加及更多的公共政策焦點於非技術層面的討論。因此，當業者將新產品推向市場時，需要了解如何保持或維護消費大眾對於產品安全的信心。Weeks 小姐指出以時間檢測為基礎安全保證計畫（Time-tested Safety Certification Program），可以確保產品的完整性及建立消費者信任度，其做法包括四大方向，如圖三：

- （一）獲得共識的標準（Consensus standards）：透過業界、消費者、政府主管機關、學術界等團體的討論，建立一致化的消費者產品安全標準。
- （二）上市前的評估及驗證（Pre-Market assessment and Certification）：確認產品在上市前的安全性，亦即產品安全能符合上述標準，並經由製造業的檢視及核可後，才允許上市。
- （三）上市時的持續檢查（Ongoing Factory Surveillance）：產品上市時必須持續進行檢視，以避免攙假的發生。
- （四）上市後的檢查（Post Market Surveillance）：監測上市後產品，避免仿冒品混入市面。

因此，Weeks 小姐認為 APEC 經濟體對於建構消費者產品安全的機會在於積極投入產品安全的基礎研究、確保標準發展過程中的透明性化及彈性、製造業間需要建立確保產品安全的新文化、市場保護機制的建立以及對消費者的教育及認知的加強。

Recipe for Maintaining “Integrity & Trust” in a Time-Tested Safety Certification Program



圖三、維護產品完整性及消費者信任度之時間檢測基準之安全確保計畫 (Weeks 2008)

第三場專題演講則由 Cajetan 先生演講「亞太經合區域內產品安全之挑戰」，他強調在 APEC 區域內需要建立一個有制度的環境來確保消費者產品安全，這必須由專業的行政機構、健全的體制及標準程序來建構及融合一個具有公平性及合法競爭性的環境。其中幾個因素會造成消費者產品的安全性出現問題，例如缺乏有效的邊境管理，會導致不安全的產品進入區域內或國內；缺乏適當的標準或符合性，會引進資訊模糊不清的產品，例如外文所衍生的標示不明等問題；足以影響消費者健康或福利的風險（包括造成傷害或死亡等）、逃稅以及因為區域內法律或命令的不同，造成違法或犯罪的增加等。因此，為了達成 APEC 區域內消費者產品安全的目標，現階段在 APEC 區域內需要透過提升技術、人員訓練、專家及專門技術人員的培養，在邊境完成能夠確保產品安全的能力建構。其次，要透過標準的使用，以達到消費者健康與產品安全認知的履行。再者，專業的行政機關必須

能夠授權，以增加資金及資源的取得。最後，要增加區域內專業的行政機關（agency）、管理機構（authorities）及業者的合作及協調（coordination），共同來達成這個目標。最後，Cajetan 先生提出以下的建議，希望 APEC 區域內的經濟體能夠朝向建構產品安全的能力，包括資訊與資源的分享、強化邊境（cross-border）檢查及監測、尋求政治面的承諾及支持、強化合理的架構及管理的環境以及與已開發經濟體或市場保持區域內合作與相互支持。

二、分組討論

在聆聽完了專家的演講及座談後，本次研討會另外一個重要的活動是腦力激盪與分組討論活動。此次參加 APEC 專題討論活動中，由主辦單位發給一本腦力激盪手冊，作為分組討論的指導手冊，首先每位代表分別回答內容中有關消費者產品安全的九個問題，以關鍵字及設地而處（假設自己為製造商、批發商、零售商、政府單位或消費者等各種與消費者產品安全供應鏈有關的角色）模式回答問題，活動目的係透過腦力激盪，將各種想法產出，然後記錄下來，完成後再擇要將自己認為與消費者產品安全最重要的環節列於另外發放的紙卡，內容不限，完成後，如同打牌一樣，輪流將所寫的卡片拿到圓形桌的中心，並且說明內涵，其他參與者如果所表達的意見與該位拿出卡片者有同樣的看法或想法者，則必須將卡片拿出來，然後集中再一起，順著這樣的模式，每位代表輪流將手上的卡片釋出，最後將來自不同區域代表的意見統合歸納出與影響消費者產品安全能力建構的關鍵議題（Critical Issues）共計十一項。接著針對議題重要性及執行情形給分，依議題牽涉之重要程度（How important）給分 0、1、3 或 9 分，其意義分別為不重要、重要、非常重要及具關鍵性；依執行（Performance）情形給分 0、5 或 10 分，其意義分別為尚未執行、執行一半及執行良好。透過全員給分之後，可以了解會員所提出的各項議題的重要性及執行情形，最後再經由投票決定此次會議所要討論的相對重要且目前在各經濟體下仍缺乏良好運作的議題，作為關鍵焦點領域（Key Focus Area, KFA）的對象，然後進行分組討

論，這些 KFA 議題內容涵蓋風險評估 (Risk Assessment)、標準調和 (Harmonization of Standard)、消費者教育及認知 (Consumer Education and Awareness) 以及經濟體間的合作與溝通 (Cooperation and Communication between Members Economies) 等。這些議題將會在 2009 年 2 月新加坡舉行之資深官員會議 (Senior Officials' Meeting, SOM) 中尋求 APEC 標準及符合性次級委員會 (Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC) 支持，以成為能力建構組織下的行動計畫。

此次參加 APEC 專題演討會是一個相當難得的經驗，雖然時間很短，但是收穫卻相當豐富，首先整個活動非常的緊湊，其次，這是一個提供 APEC 經濟體會員間互動的良好環境，經濟體內的會員們能夠暢所欲言，表達看法及提出建議，而不是單向的輸入，使得參與的會員們能夠真正融入議題的核心。在整個專題討論的模式中，每一組均有一位資深的導師引導充分的討論，讓活動能夠順利進行，並獲得有用的建議。從腦力激盪過程中，激發出許多可提供作為執行的方案。

從幾位專家演講內容歸納，消費者產品安全的確保議題，的確受到 APEC 各國重視，而其執行情形也有待改善，特別是上述幾個關鍵議題。產品安全性的確需要從許多方向努力，以邊境內而言，從法規建立、原料控管、生產線品管、銷售線監測、消費者的使用，甚至是消費產品丟棄的整個流程，都必須是業者、消費者、消費組織、政府思考產品安全的面向。以邊境外而言，隨著區域內產品流通性的密切往來，境外產品的安全性顯得更為重要，由於境外各國對於產品安全管理不一、標準調和的問題以及對於境外產品安全管理的能力與困難度，導致境外產品安全形成各國境內產品安全的一大隱憂，這也是本此研討會討論的重點項目之一。因此，未來將朝區域內橫向聯繫與縱向的管理的模式，使區域內經濟體對於各類產品安全性達成共識後，經由源頭管理模式，再配合邊境內外的監測，來達到消費產品永續安全的目的。

藥物食品檢驗局

97 年 12 月份大事記

12 月 5 日

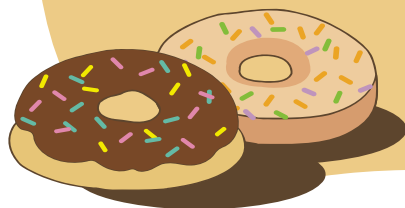
訂定「酒類中葉黃素檢驗方法」。

12 月 10 日

訂定「食品中殘留農藥檢驗方法－殺蟲劑亞滅培之檢驗」。

12 月 17 日

訂定「食品中植物性成分檢驗方法－芒果成分之定性檢驗」。



健康的肺 健康起飛

著作財產人：行政院衛生署藥物食品檢驗局

本局保留所有權利，如有需要，請洽[詢行政院衛生署藥物食品檢驗局