

藥品供應鏈完整性 -GDP的推動與管理

藥求安全

食在安心



謝綺雯 科長

風險管理組

104年8月25日

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

- 前言
- 由不良品事件看藥品儲存與運銷之重要性
- 各國推動GDP現況
- 國內推動GDP現況
- GDP實施對象、範圍、時程與方法
- 未來藥事法修正方向
- GDP網路查詢

前言



前言

藥求安全 食在安心

GDP日趨重要

- 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。

實施GDP之目的

- 確保藥品在運銷過程中，其品質及完整性得以維持，並來自合法供應鏈。
- 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。

GDP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。



實施PIC/S GDP 藥品好品質

-藥品品質管理由GMP擴大至GDP

藥求安全 食在安心



安全

- 防止偽藥進入供應鏈

有效

- 有效處理緊急藥品回收事件
- 合理時間內正確運送給顧客

品質

- 藥品品質之維持

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

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



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

由不良品事件看藥品儲存與運銷之重要性



GDP對藥品品質的重要性

-國際新聞事件

藥求安全 食在安心

國家	年度	產品類別	事件描述
台灣	2012年	錠劑	胃食道逆流藥品運送來台過程中溫度過高，影響藥效導致回收，造成國內產生缺貨情形。
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。
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	2006年	錠劑	藥錠鋁箔包在運輸過程中出現微小孔隙，導致藥錠接觸空氣水分變質發黑。
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。



由新聞事件看國內代理/經銷商之管理

藥求安全 食在安心

- 101年度發生藥品於非GMP藥廠進行分包裝之回收乙案，發現有許可證持有者及代理/經銷商無法清楚交代其產品運銷相關訊息，未能有效追溯藥品流向及執行回收情形。
- 104年發現國內代理商(非GMP藥廠)自行貼中文標籤時，發生貼錯標籤情形，且貼標作業係屬GMP之一環，應經主管機關核准。

透過GDP推廣，可加強國內代理/經銷商了解
GDP的精神與意旨，藉此共同為消費者用
藥安全把關



各國推動GDP現況

各國實施GDP時程與法規

藥求安全

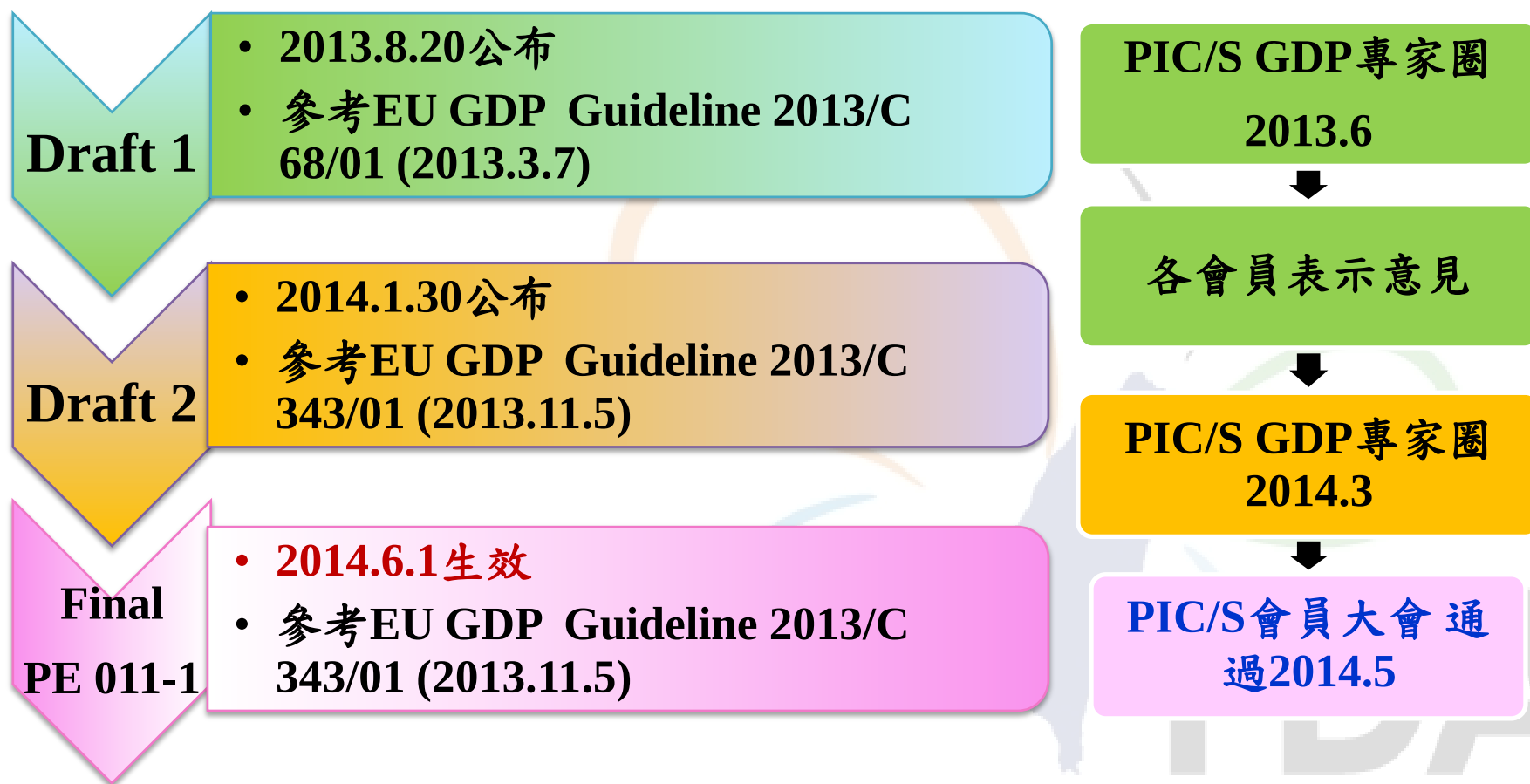
食在安心

國名	時間	法規名稱
愛爾蘭	1994	Guide to Wholesaling and Brokering of Medicinal Products for Human Use in Ireland
WHO	2004	Good Distribution Practices For Pharmaceutical Products
加拿大	2005	Health Canada: Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transport GUI-0069
EU	2011	EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03)
馬來西亞	2011	Guidelines on Good Distribution Practice (GDP)
澳洲	2011	Australian Code of Good Wholesaling Practice for Therapeutic Goods for Human Use
英國	2012	Good Distribution Practice: Guidance and Legislation
中國	2013	Good Supply Practice for Pharmaceutical Products
新加坡		Guidance Notes on Good Distribution Practice



PIC/S GDP Guide 修訂過程

藥求安全 食在安心



EU與PIC/S對於批發運銷業者之定義

藥求安全 食在安心

類別	批發運銷業者定義
EU	all activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public
PIC/S	all activities consisting of procuring, holding, supplying, importing or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public

經營包含藥品採購、儲存、供應、輸入、輸出之所有活動

不包含供應藥品給大眾

各國GDP申請、查核與許可流程

衛生安全 安心

申請

備齊相關資料申請檢查

查核

主管機關查核其採購、儲存、供應產品之品質管理、人事、作業場所與設備、文件管理、作業、申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸等是否符合優良運銷規範，缺失並分為3個等級

許可

符合GDP後，即可取得批發運銷許可

13



FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

國內推動GDP現況



國內推動藥品實施GDP制度流程

藥求安全 食在安心

推動政
策的構
想

收集各
國法規
與執行
方式

與相關
公會
溝通

擬訂
GDP草
案供執
行參考

辦理訓
練營與
實地輔
導訪查

獎勵優
先實施
之廠商

納入藥事法修正之法制程序

歷年藥品GDP推動歷程

100年

5年輔導期

104年

藥求安全

食在安心

資訊收集期

- 各國GDP制度相關資料蒐集
- 國際交流:新加坡及馬來西亞專家來台交流討論
- 研擬藥品GDP規範草案
- 問卷調查

溝通輔導期

- 與相關公協會溝通協調
- 成立專家小組
- 辦理宣導活動、主題論壇、說明會、教育訓練、研討會
- 輔導性訪查
- 觀摩物流廠
- 向醫療院所藥局宣導

修法期

- 蒐集國際間有關藥事法規
- 召開專家諮詢或政府機關協商會議
- 公聽會

辦理訪查表揚暨成果展(101-103年)

辦理第三屆PIC/S藥品優良運銷規範專家圈會議(104年)

我國公布PIC/S GDP條文歷程

藥求安全 食在安心

102.10.2部授食字第
1021151103號函

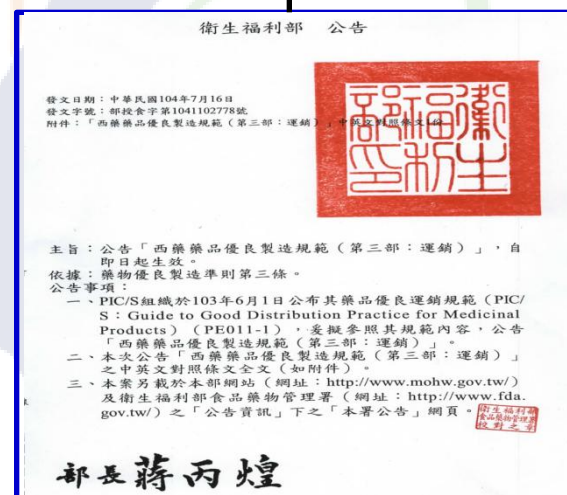
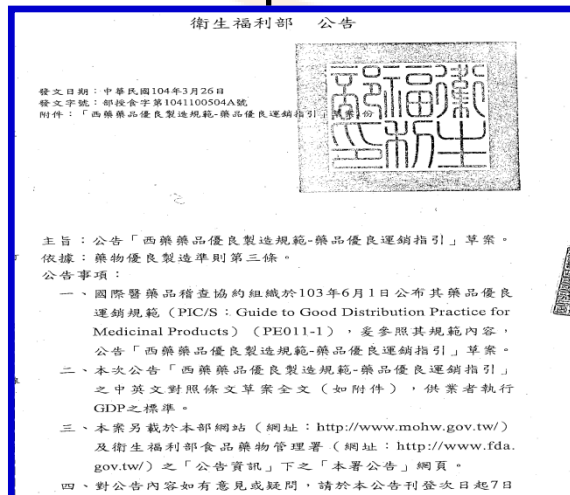
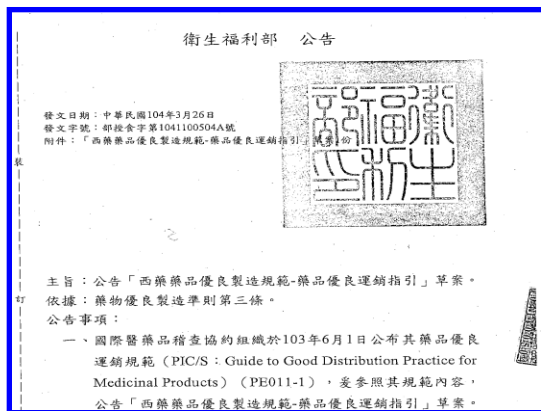
檢送各相關公協會轉
知所屬會員有關
PIC/S GDP草案中英
對照文件(draft 1)

104.03.26部授食字第
1041100504A號函

檢送各相關公協會轉
知所屬會員有關
PIC/S GDP草案中英
對照文件

104.07.16部授食字第
1041102778號函

公告西藥藥品優良製
造規範(第三部:運銷)
PIC/S GDP中英對照
條文



藥品GDP業者輔導性訪查

藥求安全 食在安心

- ◆ 自願性報名
- ◆ TFDA審核名單
- ◆ 由GDP專家小組、TFDA、學名藥協會組成訪查小組
- ◆ 實地進行輔導性初查
- ◆ 當日提出『觀察報告』
- ◆ 約兩個月後進行複查
- ◆ 當日提出『複查報告』

實施對象：

- ◆ 國內西藥製劑廠/原料藥廠/醫用氣體廠
- ◆ 藥品配銷之經銷商/代理商
- ◆ 具包裝/貼標作業之物流廠
- ◆ 專業物流配送商

第一次
輔導性訪查
(初查)

廠商依據輔導報告進行改善
(約2個月間隔時間)

第二次
輔導性訪查
(複查)

PIC/S GDP法規介紹



PIC/S GDP與PIC/S GMP章節比較

藥求安全 食在安心

□ PIC/S GDP (PE 011-1, 2014.6.1)

章節	章名
1	品質管理
2	人事
3	作業場所及設備
4	文件管理
5	作業
6	申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收
7	委外作業
8	自我查核
9	運輸

□ PIC/S GMP (PE 009-10, part I, 2013.1.1)

章節	章名
1	品質管理
2	組織與人事
3	廠房設施與設備
4	文件
5	生產
6	品質管制
7	委受託製造與檢驗
8	申訴與產品回收
9	自我查核



PIC/S GDP介紹-品質管理

藥求安全 食在安心

章節	摘要
1.1原則	-批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、程序及風險管理措施的品質系統。 -所有運銷活動應經清楚規範，並且經過系統式審查，運銷過程的所有關鍵性步驟和重大變更都應證明其正當性並經確效。
1.2品質系統	-文件化與紀錄 -品質手冊或類似文件 -權責人員應有明確的職責說明（管理職責清楚明定） -足夠且能勝任的人員 -適當的作業場所、設施與設備 -變更管制系統 -偏差應有文件化並調查 -矯正與預防措施（CAPA）

PIC/S GDP介紹-品質管理

藥求安全 食在安心

章節	摘要
1.3委外作業管理	- 評估受託者執行活動之<u>適任性與能力</u>、<u>藥品保存之完整性</u>與<u>安全性</u>及<u>文件維護</u>，必要時<u>檢查許可及市場狀態</u> - 規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程 - <u>定期監測及審查</u>受託者的<u>績效</u>，並識別及執行任何必須改善之處
1.4管理階層檢討及監督	管理階層應依正式流程 <u>定期檢討品質系統</u> （如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施(CAPA)、流程變更；委外作業的回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關的查核與調查結果及客戶的稽核）
1.5品質風險管理	<u>評估</u> 、 <u>管制</u> 、 <u>溝通及審查</u> 藥品品質風險之系統性流程



PIC/S GDP介紹-人事

藥求安全 食在安心

章節	摘要
2.1原則	- 配置足夠且能勝任的人員 - 人員清楚瞭解其各個別職責並作成紀錄
2.2一般規定	-具備足夠數量的勝任人員（能力、經驗） -組織圖（組織架構）、工作職責（權限、資源）與相互關係 -關鍵人員、代理人
2.3職責之指派	-指定非營業時段之緊急聯絡人 -<u>權責人員之職責（確保品質系統、訓練計畫、協調回收、客戶申訴、供應商核准、轉委託作業、自我查核、相關紀錄保存、退回、拒用、回收品之處理等作業之正常運作與維持）</u>



PIC/S GDP介紹-人事

藥求安全 食在安心

章節	摘要
2.4訓練	- <u>所有人員</u>應接受訓練（適當能力與經驗） - <u>職前</u>與<u>持續</u>訓練 - 處理<u>特殊產品</u>人員應有特定訓練（有危害性之產品、放射性物質、有特定濫用風險之產品(包含麻醉藥、治療精神異常用藥)及對溫度敏感的產品） - 保存訓練紀錄 - <u>定期評估</u>訓練的<u>有效性</u>
2.5衛生	-健康 -衛生習慣 -服裝



PIC/S GDP介紹-作業場所及設備

藥求安全 食在安心

章節	摘要
3.1原則	- 儲存與運銷應具備適當且足夠之作業場所、配備及設備 - 作業場所應維持潔淨；乾燥及可接受的溫度範圍
3.2作業場所	-確保維持所需的儲存條件、安全性、足夠容量、適當照明與通風 -作業場所非直接由批發運銷商營運時，應具備書面委託合約（應符合國內法規要求） -進出人員之管控 -偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權國內上市的藥品必須要被實體隔離 -特殊藥品之儲存（麻醉藥、精神異常用藥、放射性物質、其他具危害性的藥品）



PIC/S GDP介紹-作業場所及設備

藥求安全

食在安心

章節	摘要
3.2作業場所	-收貨區與出貨區設置（天氣影響、適當隔離） -防止未經授權人員的進入 -防蟲鼠 -員工休息室、盥洗室、飲食區與儲存區適當隔離 -儲存區不得存放食物、飲料、香菸及個人使用之藥品



PIC/S GDP介紹-作業場所及設備

藥求安全 食在安心

章節	摘要
3.3溫度及環境管制	-溫度、濕度、光線、清潔 -溫度測繪temperature mapping
3.4設備	- 設計、設置、維護、清潔 - 校正、警報（定期確認警報功能正常運作） - 關鍵設備定期維護保養、保存紀錄
3.5電腦化系統	- 確效、確認（準確、持續、再現性） - 數據的保全（修改要授權） - 定期檢查可存取性 - 備份（分開及安全地點、5年） - 當機時數據復原



PIC/S GDP介紹-作業場所及設備

藥求安全 食在安心

章節	摘要
3.6驗證及確效	-關鍵設備的驗證與確效 -重大變更後驗證與確效 -報告、偏差、調查行動、CAPA



PIC/S GDP介紹-文件

藥求安全 食在安心

章節	摘要
4.1原則	-相關作業應有書面文件與紀錄
4.2一般規定	- 紙本、電子形式，明確的語言、且能立即取得 - 文件應核准、簽章、註明日期（版本、版次管制） - 文件不得用手寫 - 變更應簽章並加註變更原因 - 保存5年 - 人員隨時取得相關文件 - 不得誤用廢棄或過期文件藥品接收、供應之交易紀錄（包括：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶及受託者之名稱、地址，及批號、失效日期（依國內法令之規定）。



PIC/S GDP介紹-作業

藥求安全 食在安心

章節	摘要
5.1原則	-相關作業應減少偽禁藥進入合法供應鏈 -關鍵作業應文件化
5.2供應商之資格認可	-自符合國內法令要求之供應者取得藥品 -從另一個批發運銷商取得藥品時，接收端必須確認供應的批發運銷商是否持有許可證 -供應商適當的資格認可及核准 -簽訂合約
5.3客戶的認可	-確保藥品僅能供應給符合法令規定的對象 -定期檢查確認客戶的藥品販賣許可文件 -有風險性藥品交易時之監測與調查 -異常銷售時的調查，必要時通報主管機關



PIC/S GDP介紹-作業

藥求安全 食在安心

章節	摘要
5.4收貨	-確認貨物正確無誤、核准的供應商、貨物未受損 -檢查後在送入儲存設施 -確認書面授權後始可銷售 -懷疑為偽禁藥品，應隔離與通報
5.5儲存	- 與可能會改變藥品本質的產品分開儲存 - 光線、溫度、濕度或其他有害因素 - 特定儲存條件（cold chain產品） - 進廠產品應先予以清潔 - 維持適當儲存條件與安全 - 先到期先出貨 - 離地儲存(防止溢漏、破損、污染及混雜) - 定期盤點



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

PIC/S GDP介紹-作業

藥求安全 食在安心

章節	摘要
5.6廢棄物 銷毀	-適當標示、分開儲存且依照書面程序處理 -依規定處理、運送、處置 -銷毀紀錄應依所界定期限予以保存
5.7揀貨	- 適當的管制方式，以確保揀選出正確且仍有適當架儲期的產品

PIC/S GDP介紹-作業

藥求安全 食在安心

章節	摘要
5.8供應	-述明日期、藥品名稱與劑型、藥品批次號碼、失效日期(依國內法令之規定)、供應數量、供應商名稱與地址、收貨人的姓名、送貨地址及適用的運送與儲存條件 -紀錄應予以保存，以利追蹤產品實際流向
5.9輸入與輸出	-依國內法令之規定及國際準則或標準執行 -防止未授權之藥品及外銷用藥品流通於國內市場 -從其他國家取得藥品時，必須確保其代理商經授權或依主管機關之規定可供應藥品 -供應其他國家藥品時，必須確保其代理商經授權或依主管機關之規定可取得藥品



PIC/S GDP介紹-申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.1原則	-相關作業應有SOP及紀錄（供主管機關隨時取得） -退回品重新銷售應有評估與核准
6.2申訴	- 記錄所有細節 - 立即通知製造商或許可證持有者 - 調查確認其原因，並延伸調查其他批次 - 指定人員負責 - 調查、評估、CAPA、通知主管機關



PIC/S GDP介紹-申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.3退回品	-依SOP處理（考量產品風險、特殊儲存條件、出貨後所經歷的時間） -保留退回品紀錄 -離開運銷商作業場所之藥品，應有適當之評估 ◆外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收 ◆由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存 ◆經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求 ◆藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。 ◆運銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。)



PIC/S GDP介紹-申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.3退回品	-特殊儲存條件之退回品，應能證明整個期間一直儲存在允許的條件下 ◆運送至客戶 ◆產品之檢查 ◆運送包裝之拆封 ◆退回產品之包裝 ◆收集產品並退回給運銷商 ◆運輸過程中的溫度紀錄 ◆退回運銷點的冷藏庫 -退回品放置（先到期先出） -遭竊後之藥品不得回到可銷售品庫存



PIC/S GDP介紹-申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.4偽禁藥	-立即停止銷售與運銷 -實體隔離與標示 -文件化與紀錄 -正式處置決策（確保不會重新回到供應鏈）
6.5藥品回收	-應有藥品接收與運銷紀錄 -回收分級、通知客戶 -定期每年執行1次回收作業有效性 -應能立即啟動 -遵守指令、紀錄提供主管機關 -運銷紀錄易於取得（應包含關於運銷商及直接銷售客戶的充分資訊(連同地址、上下班時間的電話與傳真號碼、送交的批次號碼(依主管機關規定)及數量)，包含輸出產品及藥品樣品在內) -回收進度、最終報告、數量調和

衛生福利部

食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

PIC/S GDP介紹-委外作業

藥求安全 食在安心

章節	摘要
7.1原則	-清楚界定、雙方同意、管制 -書面合約，清楚界定雙方責任歸屬
7.2委託者	- 評估受託者是否符合需求工作能力 - 進行受託者稽核（一開始或有變更時）、稽核頻率依風險決定 - 委託者可隨時進行稽核 - 委託者應提供所有相關必要的資訊，確保受託能正確履行作業
7.2受託者	- 負責GDP涵蓋範圍 - 有適當之作業場所與設備、程序、知識、有經驗及勝任的人員 - 未經核准不得將任何受託工作委託給第三方

衛生福利部

食品藥物管理署

FDA

Food and Drug Administration

依合約執行，任何活動不得影響產品品質

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

PIC/S GDP介紹-自我查核

藥求安全 食在安心

章節	摘要
8.1原則	- 監測GDP執行情形與符合性
8.2自我查核	- 在界定的時間內執行 - 指定內部勝任人員執行；獨立的外部專家亦可（不得取代自我查核） - 觀察報告、稽核報告、提交相關人員改善、矯正預防措保留相關紀錄 - 文件化 - 定期追蹤



PIC/S GDP介紹-運輸

藥求安全 食在安心

章節	摘要
9.1原則	-防止藥品破損、摻假、竊盜 -確保在運送時維持在可接受的溫度條件下 -風險考量規劃運輸路線



PIC/S GDP介紹-運輸

藥求安全 食在安心

章節	摘要
9.2運輸	- 儲存條件應維持在外包裝資訊 - 偏差應通報經銷商與受影響的受貨者、調查及處理 - 使用之車輛及設備適合其用途 - 使用之車輛及設備應有操作、維護、清潔、安全SOP - 定期維護與校正車輛及裝存箱櫃監測溫度之設備 - 使用專用車輛與設備（非專用車輛時應避免危及藥品品質與完整性） - 貨物應送達貨單上的地址（不得留在替代作業場所） - 緊急運送應指定特定人質且有SOP - 第三方執行運輸，應有合約 - 運輸過程有上、下貨或轉運站時，應注意溫度監控、清潔與安全



PIC/S GDP介紹-運輸

藥求安全 食在安心

章節	摘要
9.3裝存箱櫃、包裝及標示	-藥品運送應有適當保護（裝存箱櫃） -考量藥品儲存與運送的要求、藥品數量所需的空間、預期外部極端溫度、儲存在海關過境之最長時間、包裝的驗證狀態及運輸容器的確效狀態 -識別其內容物及來源



PIC/S GDP介紹-運輸

藥求安全 食在安心

章節	摘要
9.4 需要管制條件的產品	- 麻醉藥、治療精神異常用藥、高活性、放射性藥品 - 安全、專用與可靠之運送（附加管制，避免竊盜） - 溫度敏感藥物之運送（使用經驗證之設備） - 溫控車之管理（溫度監控定期校正、溫度測繪【必要時季節考量】） - 保冷劑不得與產品直接接觸（員工應受訓練） - SOP包括溫度敏感之產品運送過程、季節性溫度變化



歷年藥品GDP輔導訪查缺失統計

藥求安全 食在安心

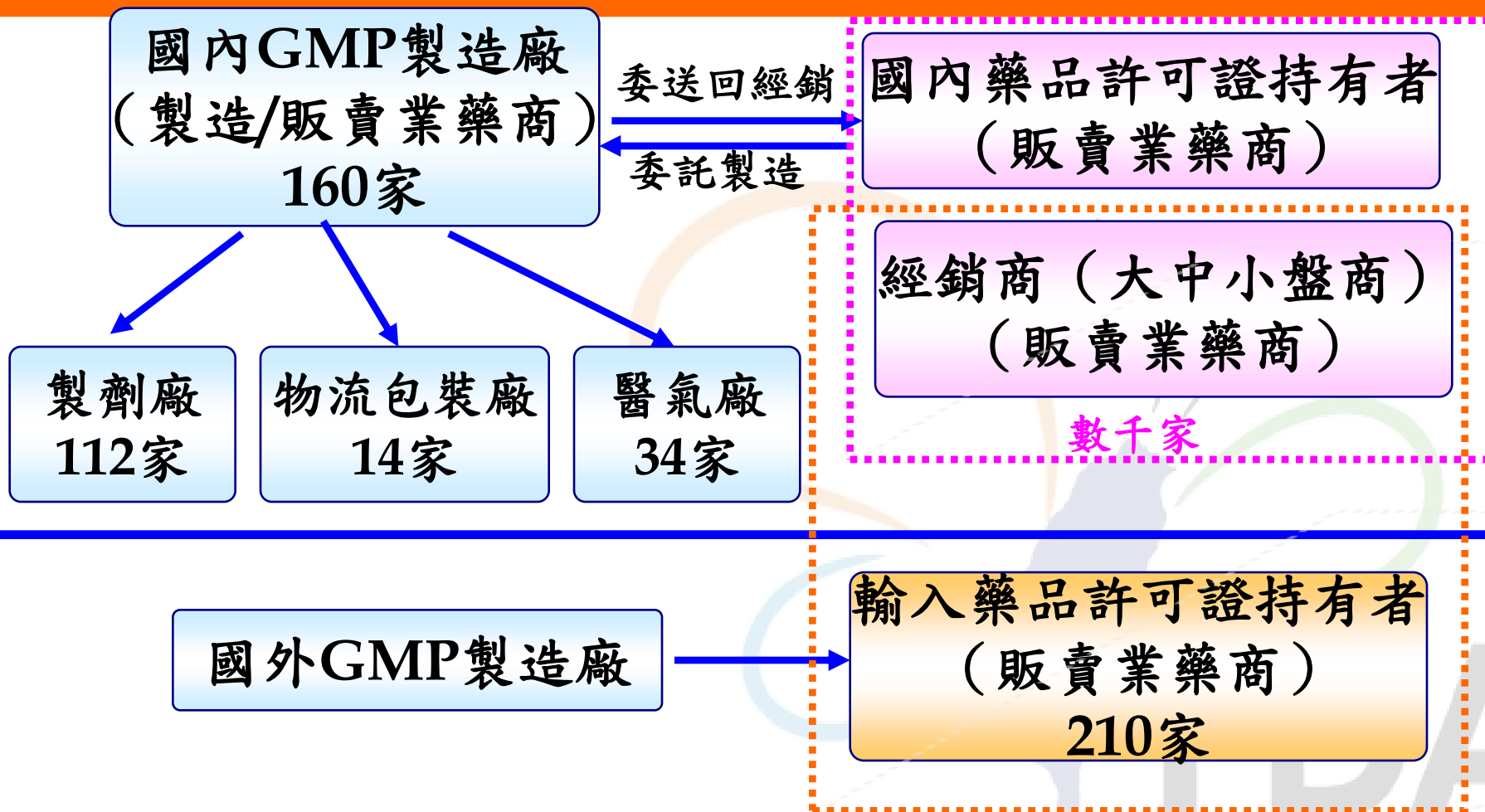
章節	101年	102年	103年
第一章 品質管理	4	3	18
第二章 人事	30	37	61
第三章 作業場所與設備	135	100	214
第四章 文件	83	117	144
第五章 作業	24	24	34
第六章 申訴、退回、偽藥及藥品回收	19	11	44
第七章 合約	8	2	15
第八章 自我稽核	17	11	18
第九章 運輸	50	29	36
總計	370	334	584

GDP實施對象、範圍、 時程與方法



藥品製造與販賣業者統計

藥求安全 食在安心



PIC/S GDP條文所指藥品採購、儲存、供應、輸入、輸出業者

藥水女王

食在安心

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(代理商/經銷商)
(藥事法第15條:經營西藥**批發**、輸入及輸出之業者)

PIC/S GDP不包含供應藥品給大眾(零售)

藥事法所稱之藥物範圍

西藥藥品

藥品採購、儲存、供應、輸入、輸出

應符合PIC/S GDP，實施時程另定之

衛生福利部



FDA

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

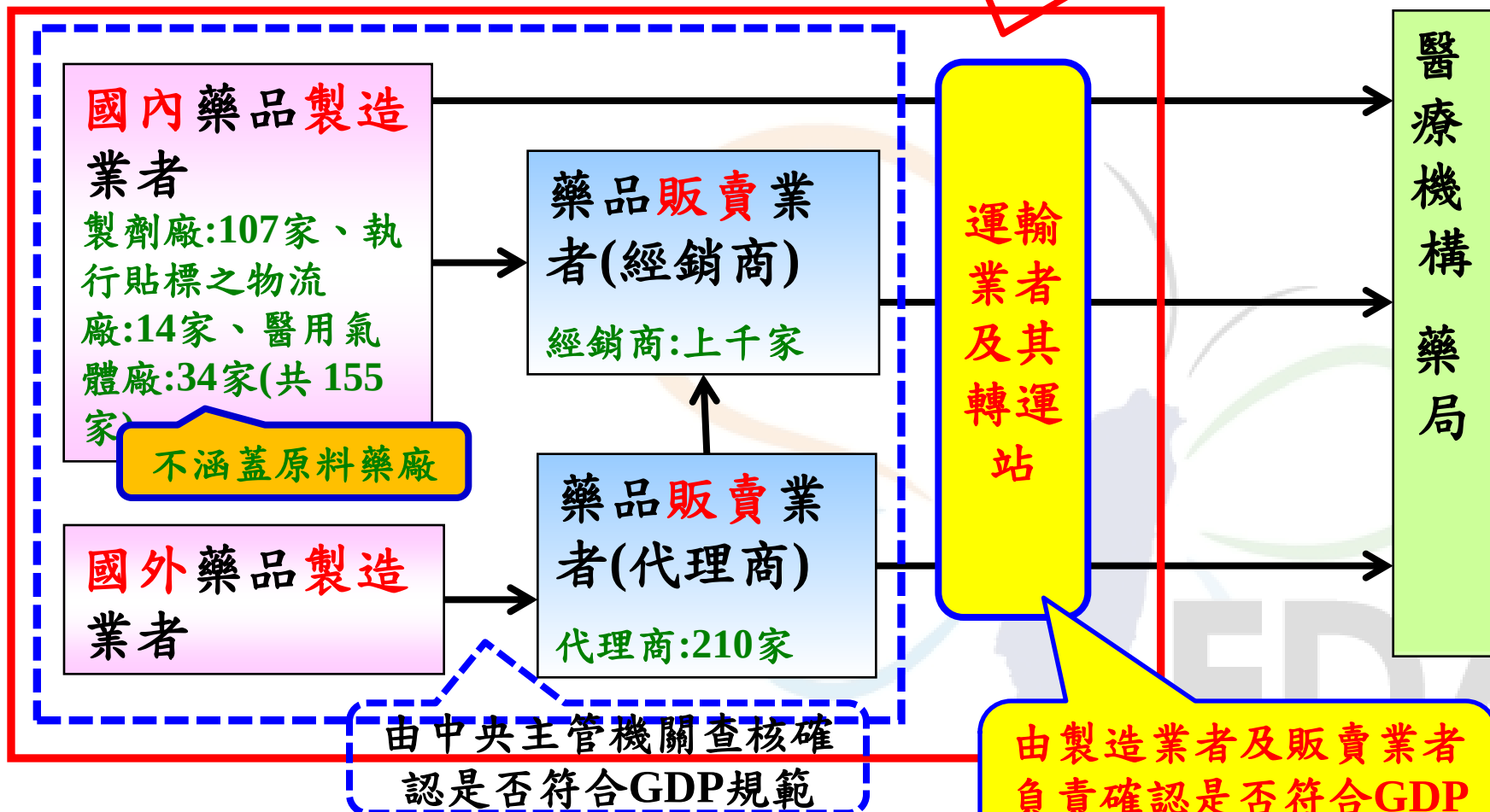
歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

優良運銷規範(GDP)適用範圍

藥求安全

食在安心

應符合GDP



未來藥事法修正方向

PIC/S GDP適用範圍

藥求安全 食在安心

- 對象:藥品製造與販賣業者
- 實施範圍:
 - 藥品之採購、儲存、供應、輸入或輸出的所有活動
 - 不包含供應藥品給大眾
- GDP要求:
 - 品質管理、人事、作業場所與設備、文件管理、作業、申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他應遵行事項，應符合優良運銷規範
- 證照核發：
 - 符合優良運銷規範後發給許可，並納入後續管理
- 違反之後續處理：
 - 罰鍰、限期改善、公布名單、停止其一部或全部之供應、輸入或輸出



藥事法中規範執行藥品批發、輸入及輸出之業者

藥求安全 食在安心

- 藥物製造業者定義（藥事法第16條）
 - 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。
- 藥物販賣業者定義（藥事法第15條）
 - 經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
 - 經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

GDP實施範圍不包含零售



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥事法第57條

藥求安全 食在安心

- 第2項(國產業者)

- 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

- 第4項(輸入業者)

- 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，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。



建議修正藥事法草案內容

-將GDP納入藥事法法源

藥求安全 食在安心

- 經營藥品批發、輸入及輸出之業者，其採購、儲存、供應產品之品質管理、人事、作業場所與設備、文件管理、作業、申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他應遵行事項，應符合優良運銷規範，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥品運銷許可後，始得為之。
- 前項規定，得分階段實施；其分階段實施之藥品種類、方式、事項及時程，由中央衛生主管機關公告之。
- 符合第一項規定，取得藥品運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- 第一項優良運銷規範，由中央衛生主管機關公告之。
- 第一項藥品運銷許可及第三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。

建議修正藥事法草案內容 -違反GDP時之後續處分

藥求安全 食在安心

- 違反規定者，依規定處以**罰鍰**
- 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**停止其一部或全部批發、輸入、輸出及營業**
- 屆期未改善者，**不准展延其藥品運銷許可**
- **情節重大者**，並得**廢止其一部或全部之藥品運銷許可**



GDP網路查詢



TFDA外部網站-藥品GDP專區

藥求安全 食在安心

The screenshot shows the TFDA website interface. The browser address bar displays <http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332#VdrsDVI74>. The website has a navigation menu at the top with options like 檔案(F), 編輯(E), 檢視(V), 我的最愛(A), 工具(T), and 說明(H). The main content area is divided into several sections:

- Left Column:**
 - 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核備之國外藥廠名單
 - 委託檢驗
 - 證照管理
 - 廠商洽公需知
- Center Column (Highlighted with a red box):**
 - 藥品GDP專區**
 - 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
- Right Column:**
 - 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
 - Q & A
 - 申請表單 案件申辦平台

The taskbar at the bottom shows various application icons and the system clock indicating 下午 06:04 on 2015/8/24.

TFDA外部網站-相關公告或函

藥求安全

食在安心

http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13858&chk=48eea52b-ae7f-463

衛生福利部食品藥物管理署

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

公告資訊

- 本署公告
- 本署新聞
- 本署徵才
- 維護公告
- 活動訊息
- 食藥闢謠專區
- 重大政策
- 科技計畫
- 招標資訊
- 科研採購

公告「西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)」，自即日起生效。【發布日期：2015-07-17】

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月16日
發文字號：部授食字第1041102778號
附件：「西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)」中英文對照條文1份

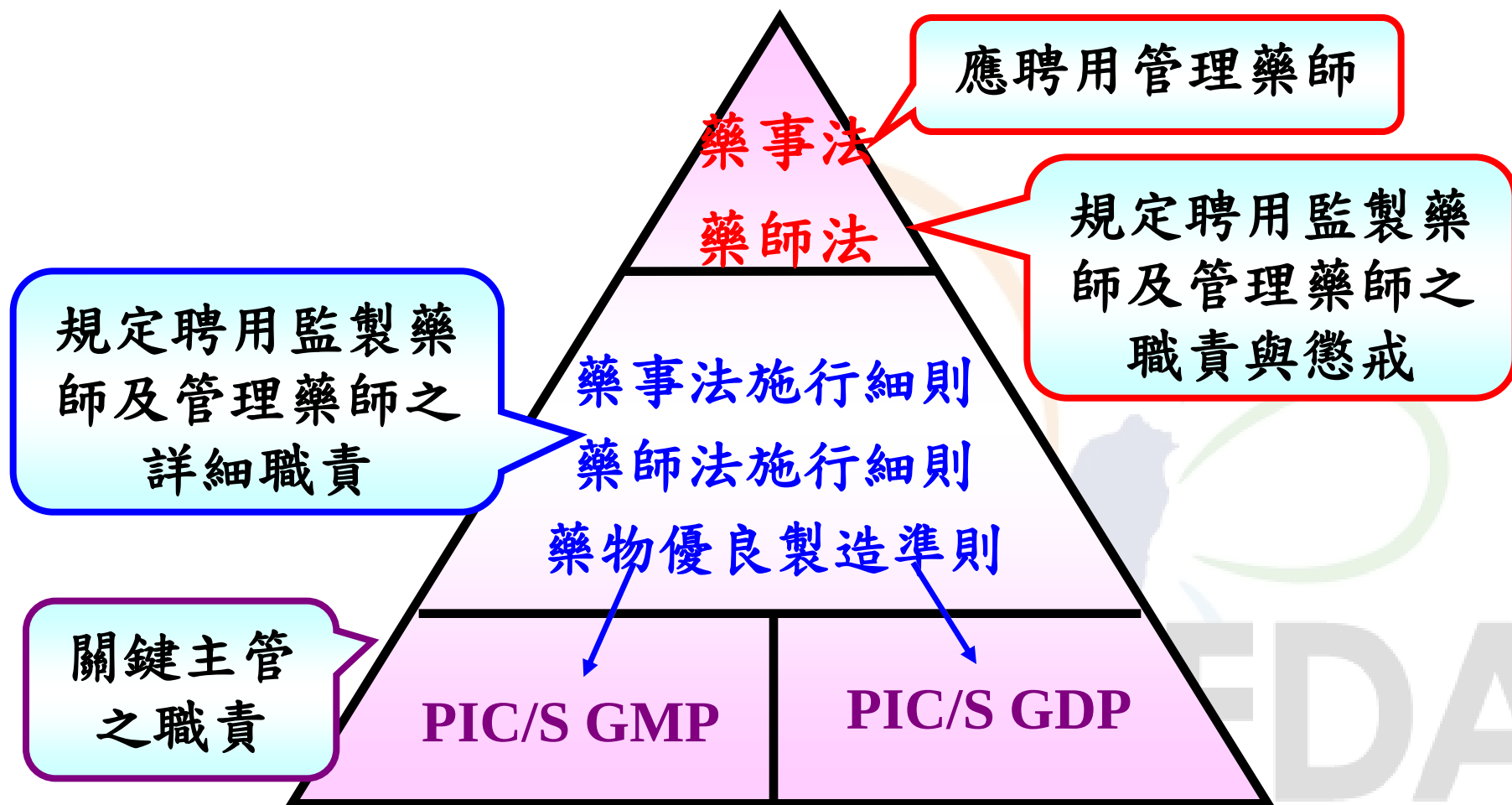
主旨：公告「西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)」，自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

管理藥師法源與職責

監製/管理藥師聘用與職責法源

藥求安全 食在安心



聘用藥師之法源依據

製造業

- 藥事法第29條
 - 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。
- 藥事法第31條（特種藥品製造業應聘人員）
 - 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

販賣業

藥求安心 食在安心

- 藥事法第28條
 - 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。

違反者以第93條處以罰鍰

學歷/特殊專業知識/經驗

違反者以第92條處以罰鍰

藥品販賣
或管理

藥品調劑

藥品製造
監製

藥事照護

藥師法第15條 - 藥師業務

藥品儲備、
供應及分
裝之監督

法律規定
應執行之
業務

含藥化粧品
製造之
監製

藥品儲備之監督職責

藥求安全 食在安心

儲備數量
之檢查及
指導

各類藥品
儲備方法
之指導

定期抽查
檢驗

藥師法施行細則
第10條

儲藏處所溫
度、濕度、
通風情形之
檢查及指導

防止日曬、
雨水之檢
查及指導

防止鼠蟲
害等設施
之檢查及
指導



藥品販賣之監督職責

藥求安全 食在安心



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

請大家踴躍
填寫GDP問
卷調查表

謝謝聆聽



吃安心 藥安全