

從新聞事件看藥商與藥品供應鏈管理

【食藥署與公協會溝通會議簡報資料】

藥求安全 食在安心

風險管理組
謝綺雯 科長
106年6月5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/>

從重大新聞事件看藥商 與藥品供應鏈之管理

近期之藥品重大新聞事件

民眾用藥安全
全產生疑義

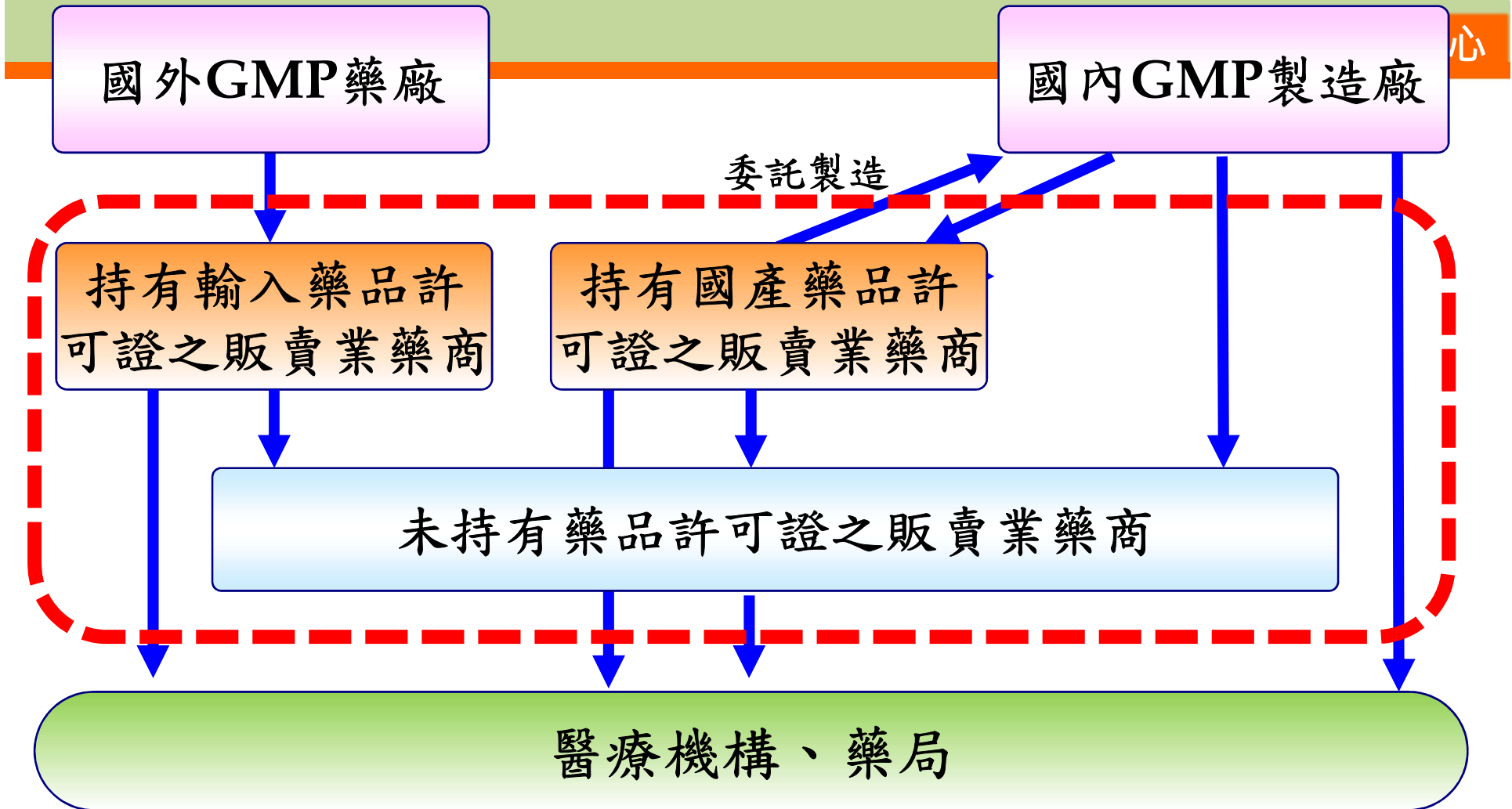
106年3月

仿冒藥品事件

106年5月

藥品改標延長效期事件

哪個環節出問題?



藥事法藥商管理相關條文

藥商管理相關法規-1

心

法條編號	法規內容
藥事法第27條 (藥商登記)	凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。
藥事法第71條第1項(藥商檢查)	衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。
藥事法第73條第1項(藥商普查)	直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。
藥事法第49條第1項(藥商買賣)	藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。
藥事法第6條-1(藥商買賣)	經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。



藥商管理相關法規-2

106年5月26日三讀通過

藥事

法條編號	法規內容
藥事法第53條-1(GDP)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

藥商管理相關法規-3

106年5月26
日三讀通過

藥事

法條編號	法規內容
藥事法第92條 (罰則)	<p>違反-----、第五十三條之一第一項之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。</p> <p>違反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。</p> <p>違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p>

相關罰則-1

違反法規

藥事法第20條 (偽藥定義)

- ✓ 第1款：未經核准，擅自製造者
- ✓ 第2款：所含有效成分之名稱，與核准不符者
- ✓ 第3款：將他人產品抽換或摻雜者
- ✓ 第4款：塗改或更換有效期間之標示者

(販賣偽藥)

- ✓ 藥事法第83條：7年以下有期徒刑，5千萬元以下罰金。
- ✓ 藥事法第78條第1項第2款：公告其公司之名稱、地址、負責人姓名藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

(製造偽藥)

- ✓ 藥事法第82條：10年以下有期徒刑，1億元以下罰金。
- ✓ 藥事法第78條第1項第1款：廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- ✓ 藥事法第78條第1項第2款：公告其公司之名稱、地址、負責人姓名藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。



相關罰則-2

藥求安全 食在安心

行政處分法條	相對應之罰責	處罰機關
藥事法第27條第1項 (藥商登記) 藥事法第57條第1項 (藥物製造工廠登記)	藥事法第92條第1項 ✓ 3萬元以上200萬元以下罰鍰	地方衛生主管 機關
藥事法第57條第2項 (藥物製造)	藥事法第92條第3項 ✓ 改善期間停止其營業	中央衛生主管 機關
藥事法第80條 (違規 產品回收)	✓ 函知業者限期下架回收	地方衛生主管 機關
藥師法第21條 (管理藥師依業務上重 大過失行為移付懲戒)	藥師法第21-1條(懲戒方式) ✓ 警告、繼續教育、限制執業範 圍或停業1個月以上1年以下、 廢止執業執照、廢止藥師證書	地方衛生主管 機關

藥商對於藥品取得與供應之管理要求

藥求安全 食在安心

買入及賣出之藥品都由合法對象取得及供應，防止偽、禁藥進入合法供應鏈

供應須留有運銷紀錄(包含藥品名稱、批號、數量、供應商名稱與地址、收貨者名稱與地址等)供追溯

當有疑似偽、禁藥及回收情形時能立即啟動並處置

主管機關執行定期及不定期檢查，有效監督業者落實作業。

後續精進作為

強化藥品管理精進作為

藥求安全 食在安心

落實藥商稽查管理

- 逐步強化藥商定期檢查機制，研擬具體藥商稽查計畫。
- 辦理教育訓練，強化稽查人員之警覺性及案件敏感度。

建立藥品追蹤追溯系統

- 依據105年9月公告「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，公告血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素為優先實施的類別，106年4月20日公告，於7月1日正式實施。

加速推動GDP

- 106年5月26日藥事法第53條之1三讀通過，加速推動全面實施GDP，確保藥品在儲存與配送的品質。

實施GDP之對象與實施時程

藥求安全 食在安心

第一階段實施GDP業者(約816家)

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)

西藥藥品**販賣**業者
(持有輸入及國產西
藥製劑藥品許可證
之**經銷商**)

不包含原料藥

105.7.1

全新廠應符
合GDP規範

2.5年

107.12.31

現有廠商全
面完成實施
GDP規範

第二階段

未持有輸入及國
產西藥製劑藥品
許可證之販賣業
藥商

藥事法第
53-1條已於
106年5月26
日三讀通過

第二階段藥品GDP推動策略

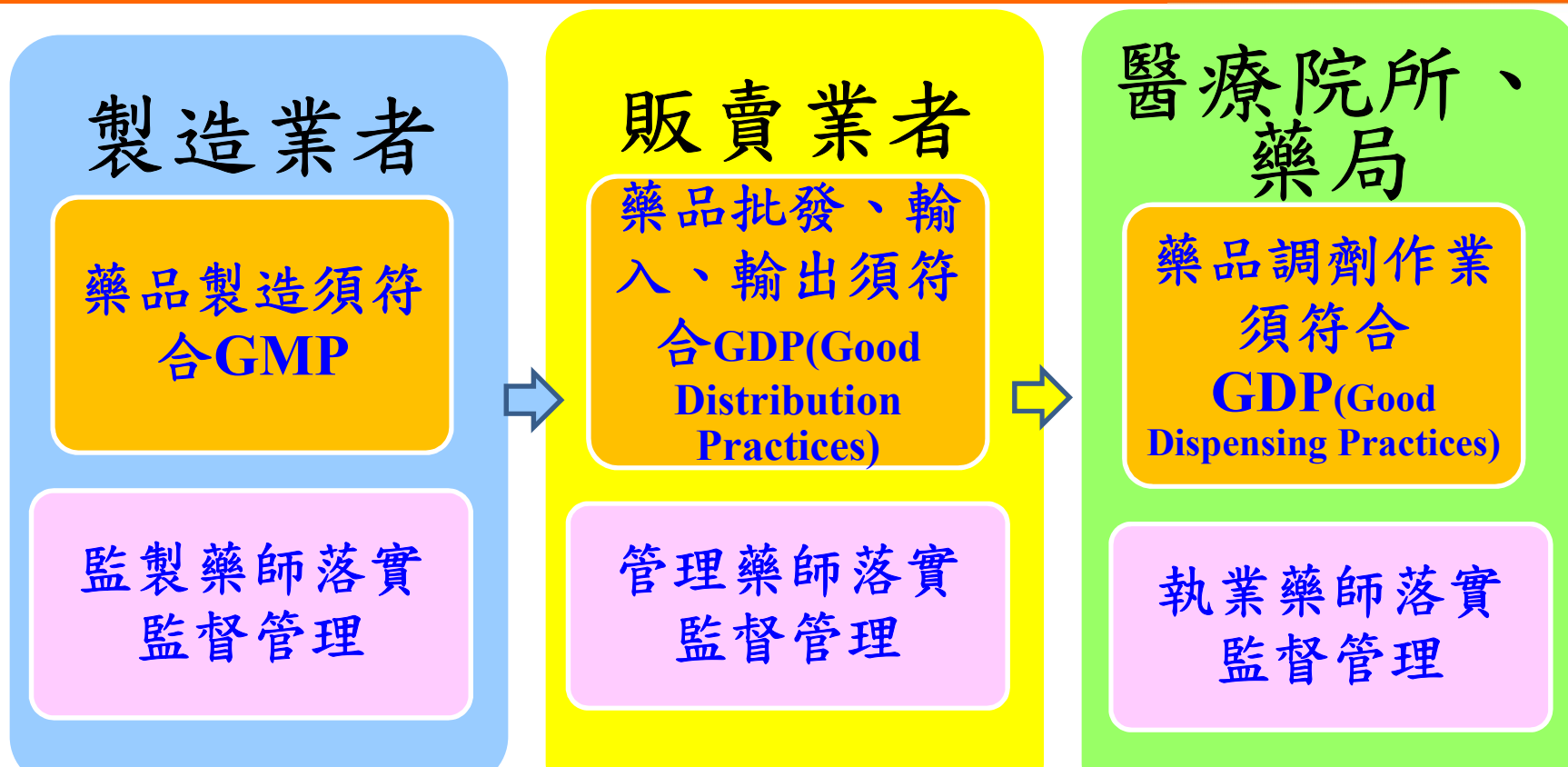
藥求安全 食在安心



藥事人員落實監督管理職責

確保藥品的真實性、完整性、安全性及有效性

藥求安全 食在安心



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 (SSEFC) 醫藥品存在，以及確保藥品妥善的儲存和品質責任

藥品品質 全面把關

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽

