

# 113年度「精進藥品GDP管理制度達國際PIC/S 標準之研究」藥品GDP業者說明會(販賣業)

## 藥品GDP實施現況與時程

食品藥物管理署 品質監督管理組



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 大綱



- 前言
- GDP推動歷程及現況
- GDP常見迷思與提醒事項
- 結語

# 前言

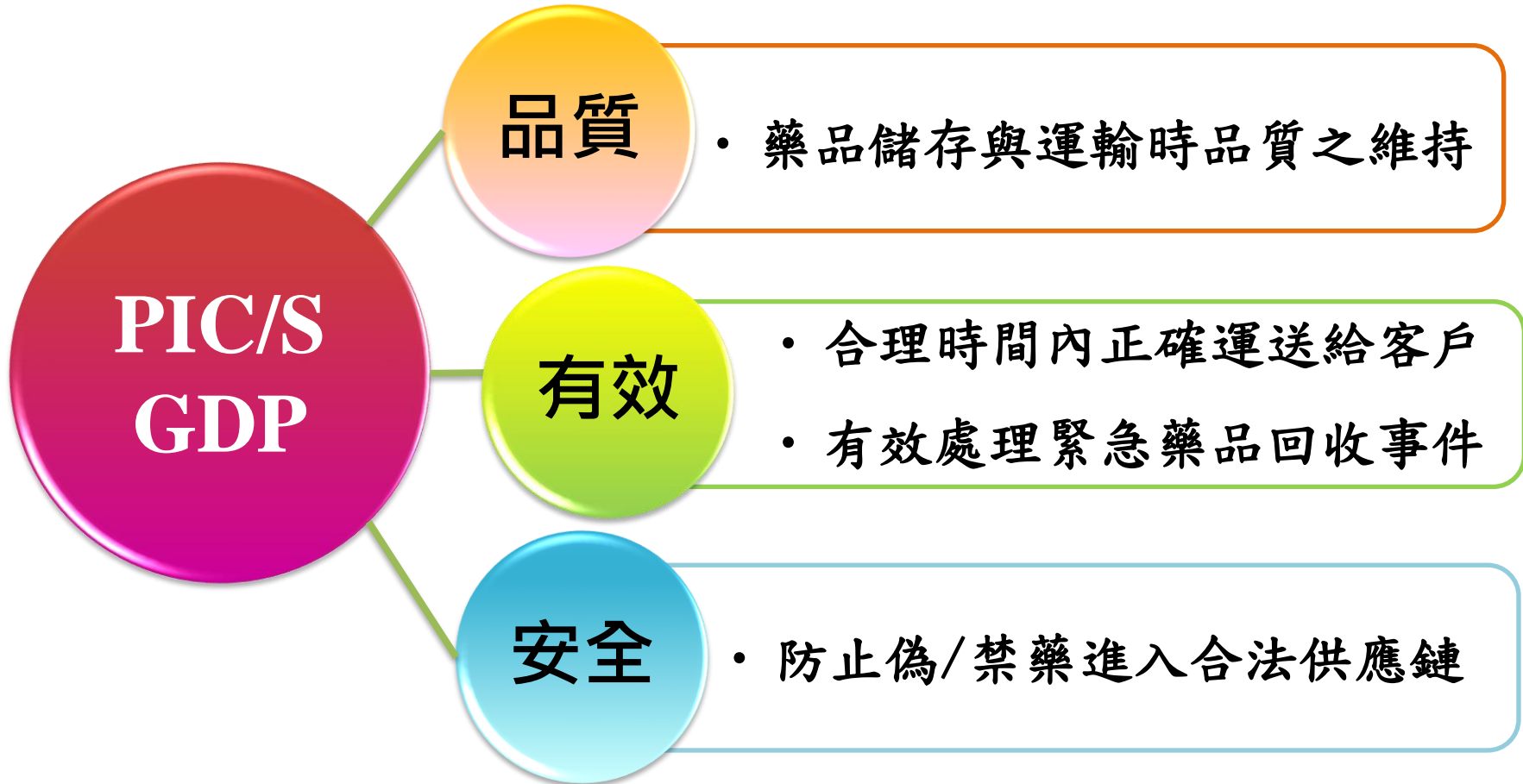
---



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 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

# 西藥販賣業藥商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。

# 西藥販賣業藥商GDP管理法規

## 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，且不予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。

若發現未依本署公告期限前取得西藥優良運銷許可，後續仍執行藥品批發、輸入及輸出作業者，將移請所屬地方政府衛生局裁罰。

# 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)



# GDP推動歷程及現況



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 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 /4.11共2次與相關公協會討論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」



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

# 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13年

- 召開相關公協會之協商會與討論會

溝通  
宣導

教育  
訓練

- 101年至112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112年共計辦理**1021**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



# 公告訂定「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」

112年7月26日衛授食字第1121104833號

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年7月26日  
發文字號：衛授食字第1121104833號



主旨：訂定「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」，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、已實施西藥優良運銷準則之藥品及藥商，依下列三公告辦理：

(一)衛生福利部一百零七年九月十一日衛授食字第一〇七一〇四五八八號公告訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」。

(二)衛生福利部一百零八年五月十日衛授食字第一〇八一〇二一四八號公告訂定「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」。

(三)衛生福利部一百零九年七月二十七日衛授食字第一〇九一〇四〇三〇號公告訂定「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—原料藥」。

二、前點以外之藥品及藥商，依下列規定辦理：

(一)下列藥商應於一百十三年六月三十日以前取得西藥運銷許可：

- 1、經持有西藥藥品許可證之藥商授權輸入或輸出製劑者。
  - 2、批發非須冷鏈儲存與運輸之藥事法第六條之一公告所稱血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者。
- (二)下列藥商應於一百十三年十二月三十一日以前取得西藥運銷許可：
- 1、批發藥事法第六條之一公告非屬血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者。
  - 2、批發依管制藥品管理條例第三條第二項公告之製劑者。
  - 3、批發依藥事法第二十七條之二公告之必要藥品者。
- (三)下列藥商應於一百十四年十二月三十一日以前取得西藥運銷許可：
- 1、批發藥事法第八條第二項及其施行細則第三條所稱醫師處方藥品者。
  - 2、一百十三年十月一日至一百十三年十二月三十一日批發製劑予逾十家其他批發藥商者。
- (四)前三款規範對象以外，經營西藥製劑批發、輸入或輸出之藥商，應於一百十五年十二月三十一日以前取得西藥運銷許可。
- (五)自公告日起，受理前揭藥商西藥運銷許可之申請。
- 三、西藥運銷許可之核發應經中央衛生主管機關為整體品質系統之檢查，凡經營前二點各款任一類別業務之藥商，應於各該指定期限內符合西藥優良運銷準則之規定，並取得西藥運銷許可，始得為該類別業務之經營。

部長 薛瑞元

# 公告逐年應完成GDP實施之業者類別

全面完成實施

113.6.30

- 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)

113.12.31

- 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

114.12.31

- 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

115.12.31

- 其他執行西藥批發作業之藥商

應於各該指定期限前取得西藥運銷許可，始得為該類別業務之經營

若發現未依本署公告期限前取得西藥優良運銷許可，後續仍執行藥品批發、輸入及輸出作業者，將移請所屬地方政府衛生局裁罰。

# GDP常見迷思與提醒事項



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 人員管理

1. 藥商應配置足夠且能勝任的人員執行GDP作業
2. 明確界定人員的職責及職務說明
3. 人員應接受職務相關之職前與持續教育訓練，可派員參加本署辦理之說明會或訓練課程，或善用本署官網公開之訓練講義自辦內部訓練

未強制要求人員需取得特定證照或參加特定課程



# 文件管理

1. 依**公司實際作業情形**制定GDP相關標準作業程序
2. 人員依GDP相關標準作業程序**落實執行並留下紀錄**
3. 藥品供應之**運銷紀錄應記載藥品批號**
4. 文件保存至少5年

本署已建立GDP相關SOP範例置於官網供業者參考使用

# 倉庫管理

1. 藥品倉庫須確認**潔淨**及維持於**可接受之溫度範圍**內
2. 收貨/出貨區應**保護產品**免於受天氣影響
3. 共用作業區之作業(進貨/出貨)可**採時段切換**
4. 依溫度測繪結果放置**溫度記錄器**

非需委外儲存或另新建倉庫及選擇其他儲存場所

# 運輸

1. 確認藥品在運輸過程中維持在適當**儲存條件**
2. 委外運輸應**先評估**受託者之工作能力**再簽訂**相關合約/品質協議

**Q**：委託運輸作業時，必須選擇已取得西藥運銷許可之運輸業者？

**A**：受託運輸業者之選擇，非以其是否取得西藥運銷許可為必要條件，應藉由委外作業執行評估與管理。

# 結語



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 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、西藥優良運銷準則、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

法規

場所設施  
與設備

人員持續教育訓練

文件

紀錄

- 適當儲存條件
- 確認儲存環境
- 清潔、維護、校正、保養

- 每項作業採取行動時應即時記錄
- 照實填寫



藥品製造  
GMP



藥品運銷  
GDP

藥品品質有夠讚  
民眾用藥有保障



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