食品藥物研究年報. 8: 323-330 2017
Ann. Rept. Food Drug Res. 8 : 323-330 2017

# 我國實施藥品優良運銷規範制度之研究

鍾　綺　李可為　謝綺雯　李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

## 摘　要

為確保藥品出藥廠後其儲存及運輸過程之品質，健全整個藥品供應鏈管理，許多國家已立法實施藥品優良運銷規範(GDP)，將藥品品質管理制度涵蓋整個藥品生命週期。我國於104年7月16日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，並於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程」，自105年7月1日開始執行GDP查核，建置完整之藥品供應鏈，維護藥品供應至病患前之品質與完整性，為民眾用藥安全把關。本研究探討GDP推動過程之制度規劃及分析GDP檢查現況，並由問卷調查結果及統計，可知大部分業者已知政府推動實施藥品GDP政策，並持正向支持態度，但對於GDP及其品質系統概念仍然薄弱，主管機關仍應持續辦理相關訓練課程，協助並強化業者對GDP的概念及實務作業。

**關鍵詞：藥品優良運銷規範**

## 前　言

隨著全球化的趨勢，醫藥產品透過空運、海運及陸運所形成的供應鏈更加複雜，藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)管理也日益重要，近年來，因藥品於儲存及運輸過程管理不當或來源不明，導致不良品回收事件層出不窮，例如105年3月中國大陸爆發黑心疫苗事件，查獲疫苗未在冷藏的溫度下儲存及運輸，這類對溫度敏感的產品，造成藥品失效或使用者發生不良反應；此外，104年美國發生仿冒Botox®產品，係經由未取得許可之供應商，進入合法供應鏈[1]，使民眾誤用來源不明藥品，造成莫大的傷害，因此，為保障消費者用藥安全，將GDP管理導入藥品供應鏈管理是各國政府的當務之急。

GDP係延續藥品GMP嚴謹的品質管理精神，涵蓋整個藥品供應鏈，從藥品製造端延續到銷售端，目的除了確保藥品在儲存及運輸過程中，品質及包裝完整性得以維持外，且能有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確且完整運送給顧客及預防偽藥進入藥品合法供應鏈等，確保民眾用藥品質及安全。

## 目的與策略

鑑於藥品運銷係藥品供應鏈中重要之一環，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)自100年度起即逐步推動我國藥品運銷管理制度，期間廣泛蒐集WHO、EU、PIC/S、英國、美國、加拿大、新加坡及馬來西亞等各國GDP相關管理資訊與趨勢，邀請國外專家來台交流，擬訂

GDP條文及相關政策與推動計畫，辦理一系列業者協商會、說明會、教育訓練課程及實地輔導性訪查等活動與業者溝通，並積極參與國際組織相關活動，瞭解國際GDP發展趨勢，逐步建立完善之藥品品質管理制度。

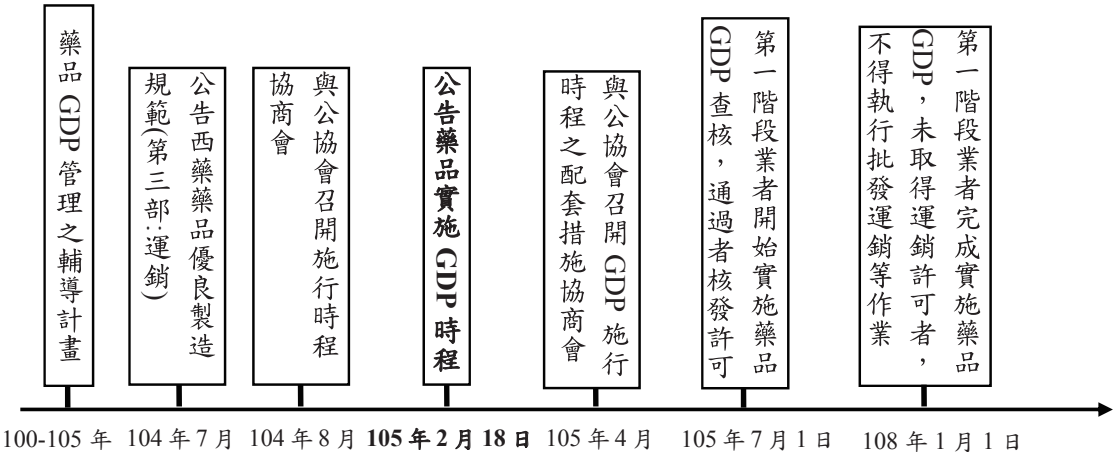
在研擬施行藥品GDP配套措施前，食藥署進行藥品優良運銷規範問卷調查，對象以持有西藥藥品許可證之國內藥品販賣業者為主，目的是瞭解政府連續5年多推動GDP政策之成效及國內持有西藥製劑藥品販賣業者之作業型態與模式，調查該些業者對於政府政策之瞭解與參與程度、規劃執行GDP之進度，及其作業範圍內之產品類別與其儲存條件、藥品儲存場所、藥品運輸車輛等面向之現況，以作為制定政策之參考。

經過5年推動及輔導業者，衛生福利部(以下簡稱衛福部) 參考國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)公布之藥品優良運銷規範[2]，於104年7月16日公告我國「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」[3]，提供業者實施相關作業遵循依據；接續於同年8月26至27日與相關公協會協商GDP施行時程及配套措施並達成共識，並於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程」[4]及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合規定之函釋[5]，要求自105年7月1日起，新設、遷移、復業之西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)與執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時，及申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，自105年7月1日起應符合GDP之規定。另，除前項以外之業者，則應自107年12月31日完成實施GDP(第一階段業者)。

我國GDP推動及施行歷程如圖一。

另為落實公告之政策目標，期業者於期限內完成實施GDP，食藥署於105年4月18日邀請國產及輸入藥品相關公協會召開「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP)施行時程之配套措施協商會」[6]，達成共識，將依業者作業風險排定檢查之優先順序，時間如表一[7]。

此外，對於一個政策的推動，需先進行SWOT分析(強弱危機分析)，分析結果如表二，並依此研擬策略如表三，並制定後續的施




圖一、我國GDP推動及施行歷程

表一、GDP施行時程之配套措施-各類業者提出申請GDP檢查時間

| 業者別 | 提出申請時間 |
|---|---|
| 自評已符合GDP之業者 | 可提前主動申請GDP檢查 |
| 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 | 105年7月31日前 |
| 持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之業者 | 105年8月31日前 |
| 持有管制藥品許可證之業者 | 105年9月30日前 |
| 持有5張以上藥品許可證之販賣業者 | 106年2月28日前 |
| 持有2-4張藥品許可證之販賣業者 | 106年8月31日前 |
| 持有1張藥品許可證之販賣業者 | 106年11月30日前 |
| 西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)原則上依據GMP後續檢查應檢查時程，一併查核GDP | 1. 於申請GMP後續檢查時，請一併申請GDP檢查<br>2. 申請GDP檢查最後日期為106年12月31日，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請<br>3. 自評已符合GDP之業者可提前主動申請GDP檢查 |

表二、SWOT分析

| 優勢 | 劣勢 |
|---|---|
| 1. 確保藥品生命週期之品質及完整性，保障民眾用藥安全<br>2. 合理時間正確運送藥品給使用者<br>3. 強化藥品追溯追蹤系統，有效處理緊急藥品回收事件<br>4. 避免偽禁藥進入合法供應鏈 | 1. 藥品運銷模式型態多樣化且複雜，不易掌控，制訂政策時需多方考量<br>2. 販賣業藥商登記之營業項目包含批發與零售，現行資料庫不齊全，無法掌握確切有執行藥品批發之業者<br>3. 依現行法規，後端未持有藥品許可證之販賣業者尚未納入GDP管理<br>4. 應實施GDP之業者數量多，且多數業者設有外部倉庫(甚至有2個以上地點)，恐增加稽查管理人力負擔 |
| **機會** | **威脅** |
| 1. GDP管理制度及法規與國際接軌，增加國際競爭力<br>2. 業者取得政府核發之符合GDP證明，提高其國內外商業合作機會<br>3. 業者間資源整併、人力整合，提升業者專業度及設施設備水準，且可提升政府管理效率<br>4. 淘汰體制不佳之業者，提升藥品品質 | 1. 部分藥品業者對GDP瞭解不足，或規模較小，恐無法符合GDP之要求<br>2. 運輸業者對GDP的瞭解及與藥品業者的配合度不足<br>3. 部分藥品業者不願增加經營之成本及人力，並定期接受政府檢查 |

表三、 SWOT策略

| 劣勢-策略 | 威脅-策略 |
|---|---|
| 1. 藉由GDP輔導性訪查結果，深入了解藥品業者各種運銷模式，依風險制定後續管理策略。<br>2. 透過問卷及地方衛生局例行性普查，掌握執行藥品批發之藥商數目及作業內容<br>3. 分階段實施，除加強對業者宣導外，並且積極研擬藥事法修正，將後端業者納入GDP管理<br>4. 建置相關藥品業者資料庫，有效管理業者資訊<br>5. 積極爭取人力；並配合製造業者檢查時一併查核GDP或採書審方式，提升人力資源運用 | 1. 食藥署自100年起，連續6年辦理GDP輔導計畫，對藥品業者訓練及GDP實地訪查，並積極與業者溝通，未來亦會持續辦理<br>2. 持續辦理對運輸業者之輔導與訓練<br>3. 鼓勵藥品業者符合PIC/S GDP，以增加其商業合作機會<br>4. 利用各種對業者之教育訓練，對業者宣導應落實GDP相關人員之職責，並加強建立相關業者有確保藥品品質的觀念 |

行時程與配套措施。

## 結果與討論

食藥署於105年進行藥品優良運銷規範問卷調查，對象以持有西藥藥品許可證之國內藥品販賣業者為主，合計發放問卷826份，回收有效問卷為610份，回收率為74%，無效問卷原因包括業者未回復、業者回復已無執行相關藥品運銷作業。

一、調查業者自評對政府推動藥品GDP政策之瞭解、參與政府辦理之訓練活動及公司符合GDP規範情形等分項內容，其統計如表四。

有效問卷610份中， 90%之業者知道政府

表四、業者對GDP瞭解、參與及符合程度現況

| 業者自評藥品GDP落實現況 | | |
|---|---|---|
| 項目 | 選項 | 比例(%) |
| 是否知道政府推動藥品GDP實施時程 | 知道 | 90.0 |
| | 不知道 | 10.0 |
| 是否參與過GDP相關說明會 | 3場以上 | 25.1 |
| | 2場 | 12.3 |
| | 1場 | 22.1 |
| | 否 | 40.5 |
| 公司是否參與過GDP相關教育活動(主題論壇、技術研討會等) | 3場以上 | 22.6 |
| | 2場 | 7.9 |
| | 1場 | 20.5 |
| | 否 | 49.0 |
| 公司是否曾經接受過GDP相關輔導 | 接受過TFDA計畫(學名藥協會)輔導訪查 | 13.3 |
| | 接受過其他輔導訪查 | 1.3 |
| | 其他(即將接受輔導或不確定) | 3.4 |
| | 未曾接受GDP相關輔導訪查 | 82.0 |
| 藥品GDP輔導訪查對公司帶來最大幫助為何 | 提升人員對GDP概念 | 11.8 |
| | 了解藥品GDP內容 | 6.6 |
| | 改善文件系統建置 | 5.6 |
| | 提供廠商硬體建立建議 | 3.4 |
| | 其他 | 3.3 |
| | 未有實質幫助 | 3.3 |
| | 未接受過GDP輔導訪查 | 66.1 |
| 公司是否有建立GDP相關品質系統 | 是 | 43.9 |
| | 否 | 56.1 |
| 公司目前GDP落實程度為何 | 100% | 3.9 |
| | 80-99% | 14.8 |
| | 60-79% | 23.1 |
| | 59以下 | 22.8 |
| | 未有GDP規範 | 35.4 |

表四、業者對GDP瞭解、參與及符合程度現況(續)

| 業者自評藥品GDP落實現況 | | |
|---|---|---|
| 項目 | 選項 | 比例(%) |
| 公司目前是否設有藥品GDP相關管理人員 | 3人以上 | 13.0 |
| | 2人 | 12.0 |
| | 1人 | 26.9 |
| | 否 | 48.2 |
| 對政府實施藥品GDP之看法(分數越高代表支持度越高，1-5分)_ | 5分 | 22.6 |
| | 4分 | 19.3 |
| | 3分 | 26.7 |
| | 2分 | 10.0 |
| | 1分 | 21.3 |

推動藥品GDP實施時程，並且有將近60%之業者曾參與過政府舉辦的GDP相關說明會，以及51%之業者曾參與過1-3場以上之GDP相關教育活動(主題論壇、技術研討會等)，因此，經歷多年的推動，業者已逐漸知悉GDP規範，並已逐步建立GDP管理系統。然而尚未建立GDP相關品質系統之業者仍為偏多(56%)，顯示業者對品質系統概念仍然相當薄弱，業者應更積極自我充實並加強熟悉法規。

另，問卷調查結果發現，約有10%業者未加入相關藥品公協會，因此，食藥署雖有透過公協會公布相關訊息，部分業者仍未能獲知最新訊息。因此，未來除持續將所有資訊公布於食藥署官方網站並函知相關公協會外，亦請各地方衛生局協助宣導，以確保所有業者GDP規範並落實執行。

對於政府實施藥品GDP之看法，業者支持度3分以上之業者約有68.7%（滿分5分），顯見大多數業者對政府之藥品GDP制度抱持正向支持態度，有助於政策之推動。

二、調查業者作業產品類別、藥品倉儲與運輸作業型態等分項內容，其統計如表五。依調查結果，可分下列3個面向探討業者之運銷管理模式，並進一步強化其後續管理措施。

表五、業者基本資料

| 業者基本資料 | | |
|---|---|---|
| 項目 | 業者類別/作業型態 | 比例(%) |
| 藥品儲存場所 | 僅有公司內倉庫 | 49.8 |
| | 有公司內及公司外倉庫 | 7.7 |
| | 公司內未有倉庫 | 42.5 |
| 藥品運輸車輛(複選) | 無溫控車加冰寶 | 8.0 |
| | 無溫控車無冰寶 | 35.6 |
| | 溫控車加冰寶 | 21.0 |
| | 溫控車無冰寶 | 72.6 |
| | 冷藏車（2-8℃） | 14.4 |
| | 其他 | 14.1 |
| 藥品運輸車輛是否專用 | 專用 | 35.2 |
| | 非專用 | 64.8 |
| 委外運輸 | 委外 | 91.5 |
| | 非委外 | 8.5 |

## 一、強化外部倉庫管理

統計發現約有一半業者設有公司外倉庫，甚至有42.5%業者公司內未設有倉庫，採委外儲存方式，而依藥事法及其施行細則規定，藥品儲存倉庫為藥商登記的一部分，若另有外部

倉庫儲存藥品，應確實向轄區衛生主管機關辦理變更，以利追蹤管理。

## 二、強化委外運輸業者之管理

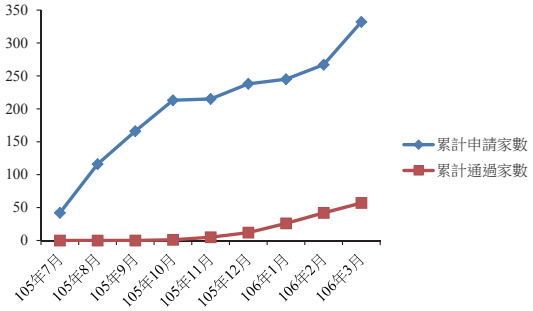
基於專業分工考量，由調查可知有91.5%業者採委外運輸方式，將藥品委託給專業物流業者運送，國際間對於運輸業者係採委託商管理方式，業者應了解其藥品供應鏈，評估受託之運輸業者是否有能力勝任相關作業，且應由委託者負責確認受託者在執行藥品儲存及運輸時，符合GDP規範，確保藥品運輸過程之品質與完整性。藥品業者對委外運輸作業應有建立完整的管理措施，包括評估、認可及後續管理皆須有一套完整的作業程序，強化藥品運輸作業之品質管理。

## 三、強化高風險藥品(例如冷鏈藥品)之儲存與運輸品質

冷鏈藥品(儲存溫度為2-8°C或低於-15°C)的儲存與運輸是屬於高風險作業，因此不適當的儲存可能造成藥效減損或失效，導致消費者發生不可預期傷害。調查發現約有14.8%的業者執行冷鏈藥品之儲存與運輸作業，故其對於冷藏設備、冷藏車或是保溫包裝之管理、驗證、校正、維護保養與監控等，應有一套完整的程序，分析運輸冷鏈藥品之運輸車輛情形如表六，政府推動GDP的目的，即希望能降低造成藥品變質的風險，將冷鏈藥品之管理納入優先查核重點，為民眾創造更安全的用藥環境。

表六、執行冷鏈藥品業者之運輸方式:

| 藥品運輸車輛(複選) | 比例(%) |
|---|---|
| 無溫控車加冰寶 | 18.9 |
| 無溫控車無冰寶 | 14.4 |
| 溫控車加冰寶 | 52.2 |
| 溫控車無冰寶 | 51.1 |
| 冷藏車（2-8℃） | 53.3 |
| 其他 | 12.2 |




圖二、每月累計申請GDP檢查及通過檢查之業者家數

我國自105年7月1日起已開始實施GDP檢查，依每月提出GDP檢查之業者家數，以及通過食藥署檢查之業者家數，統計如圖二。業者大致依期限內提出申請，食藥署查核後，依往例會給業者改善時間，須待業者將缺失改善完成後，始核發核備函。

食藥署自105年7月1日起執行製造業及販賣業藥商之GDP評鑑作業，檢查發現之常見缺失如下：

㈠作業場所、設施與設備

1. 藥品儲存倉庫未裝設連續溫度監控設備。
2. 儲存區溫度測繪評估未執行或執行內容未具代表性。
3. 未執行藥品進出貨及庫存管理之電腦系統確效作業。
4. 溫控車溫度測繪評估未執行或執行內容未具代表性。
5. 藥品保溫包裝未確效或確效方式不適當。

㈡文件、作業

1. 尚未建立GDP作業之品質系統、相關作業程序及廠商基本資料(SMF)。
2. 未建立管理階層檢討及監督程序。
3. 未指定GDP權責人員及其代理人。
4. 未制定供應商資格認可程序。
5. 未制定客戶認可程序。

6. 藥品出貨紀錄未能追溯其批號。
7. 未制定退回品評估處理程序。
8. 未制定委外作業評估程序、委外合約內容不完善或過於簡略。
9. 藥品在運輸過程所需的儲存條件，未維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。

經分析，業者在軟體作業之缺失佔較多數，主要是尚未制定GDP相關作業程序及執行相關作業場所設備之確效等評估作業，硬體部分最欠缺的是藥品儲存倉庫未有連續溫度監控設備，以確保藥品儲存條件之適當性。本署針對業者之常見缺失，會納入持續辦理業者教育訓練課程之課程設計考量，並利用與相關公協會之溝通協商會或對業者之說明會及GDP輔導性訪查時，多加宣導正確之GDP精神，以協助業者建立正確概念並落實GDP於實務作業。

## 結　論

藥品GDP實為藥品GMP的延伸，為發展我國藥品GDP管理制度與國際接軌，食藥署自100年起參考國際各國對於藥品GDP之規範及管理制度，研擬我國藥品GDP法規及制度，並辦理對業者之GDP輔導性訪查及相關教育訓練等活動，協助業者正確且有效地建立相關系統。透過多年來的努力，我國已陸續公告GDP法規及其施行時程與配套措施，已逐步往前邁進與國際接軌，為將所有販賣業者納入GDP管理，食藥署近年來積極修正藥事法規，於106年6月14日華總一義字第10600072491號總統令公布增訂藥事法第五十三條之一條文[8]，本次增訂條文明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者實施西藥優良運銷規範，並建立販賣業藥商西藥運銷許可制度，將品質管理涵蓋整個藥品生命週期。

因應藥品供應鏈日益複雜，建置完整的藥品供應鏈，仍需仰賴製造業者(藥廠)、販賣業者、經銷業者、物流業者、醫療機構及藥局等共同把關，在研擬藥事法修正案之同時，藥廠、販賣業者及經銷業者對於其下游端之業者，包含儲存及運輸等業者，應以委外作業管理之角度，選擇適合之委託者並鼓勵要求其符合GDP與公司作業要求之相關規範，以完善藥品供應鏈之管理。

此外，對已實施GMP多年之藥廠而言，因為相同的品質管理系統，可較快銜接並建立相關品質系統；其餘業者則因較缺乏品質系統觀念與實際作法，需從基本面開始輔導，相對花費較多時間，後續食藥署將持續透過相關GDP輔導性訪查及訓練課程，逐步加強各類業者對於藥品GDP的概念及實務作業。對於查核結果符合GDP之業者名單，食藥署會持續公布名單於網站上，供業者查詢，未來對於持有GDP許可之業者，將執行定期與不定期檢查，以有效監督業者落實GDP作業。

因應販賣業者類型及作業模式多樣化，主管機關將面臨挑戰與困境，未來仍應持續蒐集國際上GDP最新訊息及各國主管機關之管理制度，並與國際交流，掌握國際藥品GDP管理趨勢，並透過辦理藥品GDP業者輔導與訓練，強化業者之專業度及國際競爭力，共同為消費者用藥安全把關，達到政府、業者及民眾三贏之局面。

## 參考文獻

1. U.S.FDA. 2015. Counterfeit Version of Botox Found in the United States. [http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm443217.htm].
2. The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 2014. PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products. PE 011-1.

3. 衛生福利部。2015。西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)。104.07.16部授食字第1041102778號公告。
4. 衛生福利部。2016。西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程。105.02.18部授食字第1041106197A號公告。
5. 衛生福利部。2016。有關持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)。105.02.18部授食字第1041106197D號函。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2016。105年4月18日「西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)(GDP)施行時程之配套措施協商會」會議紀錄。105.05.16 FDA風字第1051102297號函。
7. 衛生福利部食品藥物管理署。2016。105年10月31日有關「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)之施行時程與配套措施」後續執行方案。105.10.31 FDA風字第1051105583號函。
8. 總統府公報。2017。藥事法。106.6.14華總一義字第10600072491號令。

# A Study on the Implementation of GDP on Medicinal Products in Taiwan

CHI CHUNG, KO-WEI LEE, CHI-WEN HSIEH AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

## ABSTRACT

To ensure the quality of medicinal products during storage and transportation after leaving the manufacturing plants and strengthen the management of the entire supply chain, many countries have implemented Good Distribution Practice (GDP) guidelines. On 16th July 2015, the Ministry of Health and Welfare (MOHW) announced the “Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Products (Part III: Distribution)”. Subsequently, the “Implementation Items and Schedule of the Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Part III: Distribution)” was announced on 18th February, 2016. The Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) started conducting GDP inspections since 1st July, 2016 to establish a complete supply chain management of medicinal products and ensure the quality and safety of medicinal products. In this study, we discussed the planning of the promotion of GDP and analyzed the current GDP inspection status. From the survey results, it was observed that most companies are aware that the government is promoting the implementation of GDP for medicinal products and show positive support. However, their knowledge of the GDP and quality system is weak. Therefore, the authority should continue to hold training courses to assist and strengthen their knowledge and operational work.

Key words: good distribution practice (GDP)