序

藥品品質攸關國人身體健康，為維護民眾用藥安全及持續提升我國製藥產業 之國際競爭力，衛生福利部食品藥物管理署將藥品運銷管理列為近年施政首要目 標之一，以期建構健全完善藥品供應鏈體系。 今日，全球化趨勢與跨國專業分工使得藥品供應鏈更加複雜，為有效確保藥 品品質，藥品管理政策應涵蓋藥品供應鏈。為保障藥品從出廠後至使用前之品質， 世界各國衛生主管機關對於藥品品質的要求已從過去生產面向的「藥品優良製造 規範」（Good Manufacturing Practice，GMP）延伸到運銷面向的「藥品優良運銷 規範」（Good Distribution Practice，GDP）。 國際間目前已有許多組織及國家開始實施 GDP，包含世界衛生組織、歐盟、 新加坡、馬來西亞、英國、德國、瑞士、美國與澳洲等，我國亦於 102 年 10 月 檢送 PIC/S GDP 草案內容之中英對照予各藥業公協會轉知所屬會員參考。國際醫 藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，PIC/S）於 103 年 6 月正式公布其 GDP，此規範 未來勢必成為國際 GDP 標準，因此藉由推動與國際同步之 GDP，落實藥品運銷 品質管理，不僅可保障全體國人用藥安全，進一步更能提升我國藥品運銷品質並 創造國際競爭力。 PIC/S 組織所公布之 GDP 分為前言、目的、範圍、條文內容及術語表，條文 內容包含品質管理、人事、作業場所及設備、文件管理、作業、申訴、退回、疑 似偽、禁藥及藥品回收、委外作業、自我查核、運輸，總計九章。其適用範圍為 所有藥品批發運銷活動，包含所有藥品採購、儲存、供應、輸入及輸出等，其適 用產品類型為人用藥品及類似產品。此規範具體說明藥品運銷活動應建構之硬體 設施與應建置的文件系統，提供從事批發運銷活動業者明確之指引，進而強化藥 品運銷管控，維護藥品品質與完整性。未來 PIC/S 組織更新 GDP 條文時，本署配 合隨時更新西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（以下簡稱本規範）。 衛生福利部食品藥物管理署 中華民國 104 年 7 月

目錄

(Table of Contents)

前 言 --------------------------------------------------------------------------------------1

目 的 --------------------------------------------------------------------------------------2

範 圍 --------------------------------------------------------------------------------------3

第一章 品質管理 (QUALITY MANAGEMENT) ---------------------------------4

第二章 人事 (PERSONNEL) ----------------------------------------------------------7

第三章 作業場所及設備 (PREMISES AND EQUIPMENT)------------------ 10

第四章 文件管理 (DOCUMENTATION) ----------------------------------------- 16

第五章 作業 (OPERATIONS)------------------------------------------------------- 18

第六章 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收 (COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND

MEDICINAL PRODUCT RECALLS)----------------------------------- 22

第七章 委外作業 (OUTSOURCED ACTIVITIES) ----------------------------- 27

第八章 自我查核 (SELF-INSPECTIONS)---------------------------------------- 28

第九章 運輸 (TRANSPORTATION)----------------------------------------------- 29

附件一 術語表 (GLOSSARY OF TERMS) --------------------------------------- 34