

台北市進出口商業同業公會 第 19 屆西藥小組第 2 次會員會議紀錄

本次「藥品 GDP 管理現況與展望」研討會與中華民國西藥代理商商業同業公會共同舉辦

時間：109 年 7 月 31 日（星期五）下午 2 時

地點：本會 2 樓第 1 會議室

主席：中華民國西藥代理商商業同業公會 翁理事長源水
本會西藥小組 楊召集人健宏

記錄：林雯雯

一、主席致詞：略。

二、專題演講：洽悉。

講題一：藥品 GDP 管理現況與展望

主講人：食藥署監管組 謝科長綺雯

講題二：倉儲實務分享

主講人：新昱物流股份有限公司 張總經理世偉

三、問題與討論

(一) 問：請問藥商如何選擇委外倉儲物流業者？

答：藥商應先實地稽核並評估受託者之工作能力，瞭解倉儲物流業者管理藥品是否符合 GDP 法規要求後，簽訂合約或品質協議確保藥品品質與安全。

(二) 問：請問受委外倉儲物流業者是否須成立編制小組？以配合政府稽查。

答：未持有藥商執照之倉儲物流業者，非藥事法管理範圍，然基於維護藥品儲存、配送安全，受託業者仍須了解 GDP 相關規範，本署執行藥商 GDP 稽查時會一併前往其受託之藥品儲存場所進行稽查，以瞭解藥品儲存與運送作業是否符合規定，至於是否須成立編制小組配合政府稽查可由物流業者自行決定。

(三) 問：GDP 檢送文件中，需檢附中文廠商基本資料(Site Master File)，但本公司為原料藥進口商非製造廠，僅作進口、販售與批發，請問是否每個階段的業者都要檢附？或因應不同階段的申請對象而調整填寫內容？

答：廠商基本資料(Site Master File)適用所有業者，簡述公司有關 GDP 相關管理方式，目的在於供本署執行檢查前，了解公司最新概況，以做有效之規劃與安排，建議應定期更新資料內容，不論屬於 GDP 哪個階段的廠商都要填寫此份文件。

(四) 問：本公司為原料藥輸入業者，請問原料藥的中文標籤與留樣規定是否比照製劑？未來是否會公告專屬原料藥的管理細則？

答：原料藥貼中文標籤之規定，基本上可參考衛福部公佈的「西藥藥品製造規範(第二部：原料藥)、(第三部：運銷)」，以及「西藥優良運銷準則」等規定。原料留樣部分，目前法規僅規定製劑廠對於其採購之原料須留樣。

(五) 問：請問變更費用係按次數或變更項目收取費用？

答：變更費用收費標準係以次數收費，若同時變更多項基本資料，則收取一次費用。

(六) 問：依據西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第四條，運銷許可有效期限屆滿，六個月前要遞交申請書，請問該份申請書是由廠商自行撰寫或有制式表格填寫？

答：相關 GDP 後續檢查之申請書可參考食藥署官網>業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品 GDP 專區 > 申請 GDP 檢查下載。另，申請函無固定格式，係以一般公文格式敘明申請 GDP 後續檢查即可。

(七) 問：請問新建倉從申請到檢查要多久作業時間？GDP 權

責人員須為藥事法所規定的管理或監製藥師嗎？或品質授權人員亦可？

答：

- (一)依據本署統計資料顯示業者送件後至少須半年以上通過 GDP，惟，仍視業者所準備之文件或補件資料是否齊全而定。
- (二)GDP 權責人員未規定須為監製藥師擔任，但一般來說，被指定之 RP 人員須有相關職務說明及定期接受教育訓練，且需落實 GDP 之品質管理。

四、報告事項

- (一)衛生福利部食品藥物管理署以 105 年 3 月 30 日 FDA 風字第 1051101843 號公告訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」須建立之「廠商基本資料(Site Master File, SMF)製備說明」。
- (二)衛生福利部以 105 年 3 月 17 日 FDA 藥字第 1051403103 號公告修正「藥品安定性試驗基準」，並自中華民國 106 年 1 月 1 日生效
- (三)衛生福利部以 105 年 2 月 22 日部授食字第 1051101186 號函知業者實施西藥藥品優良製造規範(第三部運銷)(GDP)相關說明。
- (四)衛生福利部以 105 年 2 月 18 日部授食字第 1041106197C 號函暨部授食字第 1041106197D 號函公告「西藥藥品優良製造規範(第三部運銷)之施行項目及時程」。
- (五)為協助本會業者共同開拓台灣銀髮族與中高階消費族群商機，本會擔任 2016 年「ECA 亞洲樂齡智慧生活展」與「SLLS 頂級生活展」二展支持單位，本會會員享有參展優惠(請使用本會專屬報名表)，歡迎踴躍報名。
- (六)衛生福利部以 105 年 2 月 1 日衛部保字第 1051260074C 號修正「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文。

(七) 衛生福利部中央健康保險署以 105 年 1 月 27 日健保審字第 1050034833 號函再次重申藥物建議納入健保給付或擴增給付規定，須檢附認識藥物資訊以供病友參考。

(八) 衛生福利部以 105 年 1 月 21 日部授食字第 1041410761 號函訂定「複合性藥物判定要點」，並自即日生效。

決議：洽悉。

五、臨時動議：無。

六、散會：下午 4 時 10 分整。