

出國報告（出國類別：其他—國際會議）

參加 2016 年國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第四屆藥品優良運銷規範（GDP）專家圈會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林中豪技士

派赴國家：南非

出國期間：105 年 4 月 10 日至 4 月 16 日

摘要

國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S）」係由各國負責藥品 GMP/GDP 管理與稽查權責機關所組成的官方國際組織，為一個互信、相互支持與交流之國際合作組織，現有 48 個會員，分屬 45 個國家，成員遍佈全球五大洲，歐美醫藥先進國家 GMP/GDP 稽查單位亦皆積極參與，而我國衛生福利部食品藥物管理署（Taiwan FDA）於 102 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 第 43 個會員。

PIC/S 致力於促進藥品 GMP/GDP 法規標準國際協和、稽查品質一致化，為一個互助合作與資訊交流的國際合作組織。其中，PIC/S 專家圈（expert circles）的發起係依不同主題或專業領域來進行，探討 GMP/GDP 規範、稽查備忘錄、建議技術文件研修與稽查品質系統等，並提供各國稽查員討論交流相關領域知識的平台，以期達一致化的 GMP 法規標準與稽查品質。

隨著製藥科技之發展，國際間藥品品質管理觀念從藥廠 GMP 管理，擴展到出廠後之藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP），為達到更有效與持續的確保藥品全供應鏈品質管理，確保民眾用藥安全，PIC/S 組織於 2013 年首次於芬蘭舉辦第一次 GDP 專家圈會議，2014 年於波蘭舉辦第二次 GDP 專家圈會議，2015 年則由我國主辦第三屆 GDP 專家圈會議，為 PIC/S 組織肯定我國舉辦國際會議之能力，亦是我國積極參與 GMP/GDP 管理制度與國際接軌之重要成果。

本次會議主要目的為透過與會稽查人員討論與交流，提升我國 GDP 稽查人員之專業知能，並提升稽查單位之知識與查核能量，會議除由專家進行藥品 GDP 主題演講外，亦共同研擬制定 GDP Q&A 及查核備忘錄等文件，做為日後 PIC/S 會員實施 GDP 之參考，亦透過各國官方稽查人員間互動討論實施藥品 GDP 之經驗，做為我國推行藥品 GDP 管理制度之參考，使我國藥品 GDP 規範與國際接軌。

目次

壹、 目的.....	4
貳、 過程.....	4
參、 會議內容重點摘要	6
肆、 心得及建議.....	12
伍、 附件.....	14

壹、目的

隨著製藥科技的發展，國際間藥品品質觀念不斷進步更新，藥品品質管理亦從藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP），往源頭衍生到原料藥 GMP 管理，往後端擴展到出廠後之藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP），以達到更有效與持續的確保藥品全供應鏈品質管理，確保民眾用藥安全。加上全球化趨勢下，國際間 GMP/GDP 標準及法規日新月異且趨於一致化（harmonization），因此採用國際 GMP/GDP 標準已成為全球藥品市場的趨勢。

我國衛生福利部食品藥物管理署（簡稱本署）經過國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）一系列嚴謹的入會評鑑程序，於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 組織第 43 個會員，並積極參與 PIC/S 組織相關會議與法規協和活動，以期並利用 PIC/S 平台，擴展國際合作及資訊共享層面，該組織透過舉辦 PIC/S 會員年度大會、年度研討會、專家圈會議（expert circle meeting）與共同稽查計畫（Joint inspection Program）等活動，提供各國稽查員討論交流 GMP/GDP 特殊領域知識之平台及提供稽查員訓練活動，以期達一致化之 GMP 法規標準與稽查品質。其中，PIC/S 專家圈會議（expert circle meeting）係依不同主題或專業領域而設立，負責研修各領域 GMP/GDP 規範、稽查備忘錄、常見 Q&A、建議文件與稽查品質系統等，現已設立之專家圈包括品質風險管理、原料藥、電腦化確效、人體血液組織、藥品優良運銷規範等專家圈，透過專家圈定期舉辦會議與研習活動，以利稽查員討論交換專業領域技術與經驗、各國管理現況及國際趨勢，並邀請非 PIC/S 會員國家參加，使其了解 PIC/S 國際規範內容。

貳、過程

1. 行程

出國人員經奉派於 2016 年 4 月 10 日起程赴南非普利托利亞（Pretoria, South Africa），參加 2016 年 4 月 12-14 日 MCC（Medicines Control Council）舉辦之第四屆藥品優良運銷規範（GDP）專家圈會議，並於 4 月 16 日返抵國

門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
4月10-11日(日~一)	起程(台北-南非普利托利亞)
4月12-14日(二~四)	參加第四屆藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議
4月15-16日(五~六)	返程(南非普利托利亞-台北)

2. 第四屆藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議議程：第一天

時間	主題
08:45-09:15	報到
09:15-09:30	Welcome to the Medicines Control Council (MCC)
09:30-10:15	Introduction to the Expert Circle & Mandate PIC/S 授權之 GDP 專家圈組織章程報告
10:15-11:15	QMS/GDP requirements that are specific to small wholesale operations: Introduction & Workshop 小型批發運銷業者之品質管理系統及運銷管理要求：介紹及分組討論
11:15-11:45	中場休息
11:45-13:00	Transportation including Risk Management- Break-out session for discussion 運輸中之品質風險管理：分組討論課程
13:00-14:00	午餐
14:00-14:30	Feedback from break-out sessions 運輸中之品質風險管理：分組討論報告
14:30-15:30	Data integrity related to the supply chain including cross-border trade 供應鏈跨境貿易之資料完整性
15:30-16:00	中場休息
16:00-16:30	Feedback from Workshops - consolidated list of GDP requirements that are specific to small wholesale operations, including Gap Analysis against current guidance 分組討論報告：小型批發運銷業者之 GDP 管理要求清單，包括與現行規範之落差分析
16:30-17:00	Conclusions from the day & group photo 第一天結論及團體合照

3. 第四屆藥品優良運銷規範（GDP）專家圈會議議程：第二天

時間	主題
09:00-10:30	Inspectorates & Enforcement - Liaison & co-operation 稽查單位與執法單位之聯繫與合作
10:30-11:00	中場休息
11:00-13:00	Contracts for outsourced activities- Break-out sessions and feedback 委外作業合約：分組討論與報告
13:00-14:00	午餐
14:00-15:30	Q&A for PIC/S website Presentation Moderated discussions - interactive session PIC/S 組織官網之 Q&A 文件：互動式課程
15:30-16:00	中場休息
16:00-17:00	Aide-Mémoire for inspections Presentation of final draft document Feedback from delegates - interactive session 稽查備忘錄草案討論及定版：互動式課程

4. 第四屆藥品優良運銷規範（GDP）專家圈會議議程：第三天

時間	主題
09:00-10:00	Training, Different learning styles and how to be an effective trainer 教育訓練、不同學習方式及如何成為一個有效教學的講師
10:00-11:00	Focus on training: A South African perspective 稽查員教育訓練：南非觀點分享
11:00-11:30	中場休息
11:30-12:45	Conclusions & Next Steps 會議結論及下一步
12:45-13:00	Close of meeting (& completion of evaluation forms) 會議結束
13:00-14:00	午餐

參、會議內容重點摘要

PIC/S GDP 專家圈今年邁入第四屆，前三屆舉辦地點依序為芬蘭赫爾辛基、波蘭華沙及臺灣臺北，從第一屆瞭解 PIC/S 會員國依 GDP 問卷調查結果，及參

考歐盟及相關 PIC/S 會員國之 GDP 規範，逐條討論擬定 PIC/S GDP 草案，並擬定未來 GDP 稽查人員訓練課程大綱；第二屆則針對前次 PIC/S GDP 草案內容進行重點討論，採納各國專家代表之看法與建議供參考，並就偽禁藥、藥品運輸、電腦系統確效、委外活動與供應商評估、GDP 權責人員（Responsible Person，RP）及稽查技巧等提供訓練課程，以期稽查員能有效執行 GDP 查核，並協和各國 GDP 標準一致性；第三屆由我國接獲 PIC/S 秘書處指派主辦，邀請英國、加拿大、瑞士、愛爾蘭、瑞典、西班牙及台灣等 7 國官方稽查代表擔任講師，進行藥品 GDP 法規管理趨勢及最新議題之專題演講，並於會議中比較各國稽查模式，共同研擬相關技術文件，與會人員包括來自歐美亞非洲 25 國 47 位官方稽查人員參加，使我國稽查人員能與各國稽查人員面對面討論，蒐集各國 GDP 法規面及實務面相關資訊，對我國 GDP 的推動有莫大助益。

本次會議為年初接獲 PIC/S 秘書處通知於 4 月於南非普利托利亞舉辦之第四屆藥品優良運銷規範(GDP)專家圈會議，會議內容主要為共同研擬制定 GDP 規範 Q&A 文件、GDP 查核備忘錄，並針對小型運銷業者之品質風險管理、運輸風險管理、資料完整性、邊境管理、跨部門稽查合作、委外活動及合約管理及稽查訓練方式等議題進行研討，攜回國際推動 GDP 最新趨勢，以健全我國 GDP 管理制度與國際接軌。本次會議共有來自 5 大洲 24 國約 58 名稽查代表與會，其中來自 2 個美洲國家、12 個歐洲國家、4 個亞洲國家及 6 個非洲國家。會議內容摘要如下：

一、PIC/S 授權之 GDP 專家圈組織章程報告

2012 年 9 月 10 日 PIC/S 委員會核准了 GDP 的專家圈組織章程與授權，GDP 專家圈將可規劃基本的訓練教材，編輯 PIC/S GDP 指引，提升會員國 GDP 領域的能力，並提供 GDP PIC/S 相關文件，藉由專家圈會議之舉辦，PIC/S 稽查員將有更專業之稽查技巧及能力來執行 GDP 稽查，並涵蓋到全球藥品的供應鏈。PIC/S 專家圈可使各國稽查人員於 GDP 稽查更有一致性，並著眼於 GDP 全球供應鏈。

二、小型批發運銷業者之品質管理系統及運銷管理要求：介紹及分組討論

本段落藉由分組討論方式針對小型批發運銷業者於 PIC/S GDP 規範中，其品質管理系統及運銷管理之要求進行討論，各章要求簡述如下：

1. 品質管理：需有相關組織架構及程序，並將品質系統務實的文件化，並應確保藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出均符合 GDP 規範要求，其執行活動並應同時進行紀錄，並依照風險管理原則採取適當偏差調查及矯正預防措施。
2. 人員管理：需有至少一名指定之權責人員，並界定人員角色及依據 GDP 規範之職責，如公司有超過 1 名員工，需有基本之組織表區分銷售及品質部門等，並留有適當之教育訓練紀錄。
3. 作業場所與設備：作業場所應適當設計或調適以確保維持所需之儲存條件，不須有作業場所大小之限制。
4. 文件：應有適當之文件程度，包含批發運銷商之活動內容。
5. 作業：與大型業者應有同等之供應商與客戶認可規範，除非將所有相關作業委外，針對收貨程序，亦應保存相關紀錄，並使其有可追蹤性。
6. 申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收：所有申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收接續記錄且依 SOP 謹慎處理，並留有適當紀錄供主管機關取得。
7. 委外作業：大小型業者須有相同之合約管理與標準，清楚訂定雙方責任歸屬。
8. 自我查核：亦應有適當程序監測 GDP 原則之執行與符合性，並提出必要的矯正措施。
9. 運輸：仍應有適當程序確保供應藥品時防止藥品破損、竊盜等，及確保在運送時維持可接受之溫度條件。

三、運輸中之品質風險管理：介紹及分組討論

1. 重申批發運銷商的職責，是在供應藥品時防止藥品破損、摻假、竊盜，及確保在運送時維持在可接受的溫度條件下，並在任何運送模式下，都應能證明藥品不會暴露在可能危害藥品品質及完整性的狀況。
2. 應於運輸過程中納入風險管理考量，並以科學知識、流程經驗及最終連結到病患保護為主，如溫度管制需求應依運送路線的風險評估決定。

- (1) 風險因子包含運輸工具穩定性、共配之污染及交叉污染可能、溫度測繪評估與監測、空氣循環流動方式、運輸路程之規畫與變異性、司機之訓練、越庫過程、委受託合約與稽核管理、運輸途中安全性及組織文化與風險認知等。
 - (2) 航空運輸可能之風險包含往返機場途中之運輸方式、航班或保全延遲造成之影響、航程中之溫度管理、飛機或路線之變更、貨品之 X 光安檢及貨品等候上機的過程是否暫存於室外區域等。
 - (3) 海運運輸之風險包含往返海港途中之運輸方式、延遲與變更路線、甲板層金屬貨櫃可能暴露於高溫、降溫工具之選擇、安全性及文件紀錄等。
 - (4) 運輸作業委外需考量之風險包含國際及地區運輸公司是否有足夠之 GDP 專業知識與經驗、是否有經適當教育訓練之員工、是否有合適之運輸工具、是否有完善的合約包含運輸轉委託給第三方之品質確保。
3. 藥品在運輸過程所需的儲存條件，應維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍，當運輸過程中有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性，產品於運送路程中，應有措施縮短產品進入下一階段運輸前的暫存時間。
 4. 運輸作業與儲存作業之連結：人員包括司機應有適當之人員教育訓練，車輛應於代表性條件下執行溫度測繪，且於必要時考量季節變化，對於溫度敏感的產品，亦應使用經驗證之設備及經校正之溫度監控設備，以延續藥品完善之儲存品質。

四、供應鏈跨境貿易之資料完整性、稽查單位與執法單位之聯繫與合作

1. 近年來，出現偽禁藥進入藥品合法供應鏈內之案例層出不窮，使得國際間之衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理，衛生主管機關、海關及執法機關跨國性之合作是相當重要的。
2. 各國已認知到偽禁藥事件已有全球化的擴散趨勢，任何國家將無一倖免，因此國際間已建立若干跨國性合作組織，結合各國力量有效打擊

醫藥相關犯罪事件，如歐盟之國際協定 MEDICRIME (MEDICRIME convention)、Operation Pangea、WHO's Rapid Alert System、WGEO。另，建立國際間單一聯絡點聯繫網絡 (Single Point of Contact Network, SPOC)及快速警示體系 (Rapid Alerts, RA)，便於國際間共同交換偽禁藥相關訊息，結合各國力量有效打擊偽禁藥，各國內再由警察部門、海關部門、司法部門、衛生主管機關及檢驗實驗室等相關單位各自成立自己的 SPOCs，作為國內各部門合作的聯絡點。

3. 透過成立這樣的 SPOCs 聯繫網絡，定期開會、辦理 SPOCs 教育訓練，促進彼此對假藥的共同認知與警覺、交換訊息、建立合作模式，以共同偵察、制止、打擊和處置國際間不法的假藥流通犯罪。
4. 為有效調查藥品供應鏈之完整性，有下列幾種可供調查疑似偽禁藥及了解合法供應鏈之方法：
 - (1)查閱原產地證書 (Certificates of Origin, CoO)，該證書之核發原則為須由製造地所屬國家之單位核發，不得由僅包裝貼標之國家之單位核發，某些進口國須於進口時檢視伴隨醫藥品之原產地證書，其核發單位為國際商會組織。
 - (2)藥品交易會 (Pharma Trade Fairs/ Expos)：在歐盟之批發運銷商間很普遍，其藥品交易價格相當有競爭力，甚至有很大利潤，這可能影響一個供應鏈上的完整性，增加偽禁藥的可能性。
 - (3)其他如調查進口加工減免 (Inward Processing Relief, IPR)、海關過境手續 T1 (Customs Transit Procedure T1)及國際文件如 CMR、W/B、EORI number、SAD C88 與 C99 等，亦可作為追蹤藥品供應鏈之來源與流向之方法。

五、委外作業合約：介紹及分組討論

1. PIC/S GDP 明確規範品質系統應擴大到任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業的管制及審查，並應定期檢討相關系統。
2. 公司如有委外作業應清楚界定、同意且管制，以避免發生可能影響產品完整性之誤解，委託者與受託者之間須有書面合約，合約中亦應清

楚訂定雙方責任歸屬。除了常見將儲存與運輸作業委外，亦有防蟲鼠作業、儀器設備維護校正、保全、廢棄物處理及文件儲存等服務可能委外執行，這些服務亦須有明確之管理措施。

3. 前述合約應包含的內容如委受託者之名稱及地址、服務範圍及內容、文件編號及合約期間、GDP 相關活動之權責劃分、變更是否先行告知與核可、偏差告知與核可、轉委託之安排、變更歷史、委託者有權利稽核、聯絡資訊及其他細節等。
4. 稽查人員可藉由下列措施評估業者是否符合 GDP 相關規範，如查核及檢視公司內標準作業程序、人員是否熟悉合約規範、技術協議與合約、公司之外部稽核或定期評估排程與紀錄、公司之合格合約商清冊、是否於委外作業管理納入風險考量等。

六、PIC/S 官網之 Q&A 文件及稽查備忘錄草案討論及定版：互動式課程

1. 本段落延續前次 GDP 專家圈會議之 Q&A 文件初版，細部討論各會員針對 PIC/S GDP 規範提出之問題描述及參考答案是否符合 GDP 規範精神及各國實施現況，本次會議已逐題討論相關問題及答案，預計稿件最終修正後即公告於 PIC/S 官網 (<http://www.picscheme.org/publication.php>)，供各國稽查單位及業者執行相關作業之參考。
2. 本段落另一重點為討論稽查單位之稽查備忘錄草案，針對 PIC/S GDP 規範各章節內容之各項要求，制定各章節之查核備忘錄，供稽查單位進行教育訓練及準備查核之參考，此亦有助於 PIC/S 會員間協和查核標準一致性之參考，預計稿件最終修正後即公告於 PIC/S 官網，供各國稽查單位參考。

七、稽查員教育訓練、不同學習方式及如何有效教學

1. 本主題為講述如何執行有效之稽查員教育訓練，其中包含學習的目的、不同學習方式比較、如何提升學員參與程度及如何有效的溝通，並以南非稽查單位之教育訓練制度與訓練計畫為例，講述如何建立一個有效的稽查員教育訓練與考評體系。
2. 根據研究，不同學習方式中，以實地訪視查核，做中學學中做之學習

經驗最為有效，比僅閱讀、聽講、觀看照片與影片及見習觀摩更為有效，使用情境模式之角色扮演、分組實作及成果報告分享，更能提升學習者參與程度與學習成效。

八、會外交流

會議期間亦把握機會與英國、瑞典、德國、瑞士、香港、泰國等官方代表進行面對面溝通，針對 GDP 管理制度及 GDP 規範標準一致性進行討論交流，如 GDP 實地查核或書面審查原則、醫用氣體執行 GDP 標準、偏遠地區或離島之運輸管理規範、倉庫內溫溼度連續監控系統及警報裝置設計，及運輸過程溫溼度管控措施與偏離儲存條件之判定原則等，此有助於我國推動 GDP 制度之參考，亦有助於擴展多元聯繫管道，並深化國際合作。

肆、心得及建議

一、積極派員參與 PIC/S 各項專家圈會議，參與國際標準研擬，並促進國際合作發展，強化與他國之夥伴關係

本署已於 102 年正式成為 PIC/S 組織之正式會員，應積極參與相關活動及會議，藉參加 PIC/S 舉辦之專家圈會議，可獲得世界各國之經驗傳承，學習最新國際組織對於 GMP/GDP 管理制度之趨勢，此有助我國於制定各項 GMP/GDP 政策之參考，並能第一時間參與國際相關 GDP 查核標準、指導文件、稽查備忘錄、Q&A 等文件之研擬，提供機會與各國主管機關之權責人員創造多元之溝通管道。

二、加速推動國內藥品運銷業者實施 GDP，健全藥品供應鏈與國際接軌

為發展我國藥品 GMP/GDP 管理制度與國際接軌，本署已參考國際組織對於藥品 GDP 之規範，研訂並公告我國藥品優良運銷規範，並持續辦理 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，透過多年來之努力，已架設起政府與產業間良好溝通平台。

為進一步確保藥品出藥廠後儲存及運輸之品質，衛生福利部已於 105 年 2 月 18 日正式公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP) 之施行項目及時程」，規範西藥藥品 GDP 自 105 年 7 月 1 日起開始執行 GDP

符合性檢查，並於 107 年 12 月 31 日完成實施，實施對象包含國內西藥製劑廠（含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，共約 800 家業者，自 108 年 1 月 1 日起未通過者，不得執行藥品運銷相關作業。

有鑑於本署推動 GDP 政策在即，藉由參與此次專家圈會議，使本署能蒐集其他會員國 GDP 推動之趨勢及政策規劃，並能與 GDP 制度已實施多年之主管機關進行深度交流，藉各國之推動經驗，了解藥品 GDP 在實際執行上可能面臨的挑戰與困境，可提供未來本署制定相關政策之參考。

三、加強稽查員 GMP/GDP 查核訓練，培植國際 GMP/GDP 專業人才，進而帶動業者提升品質

PIC/S GDP 專家圈會議提供難得之稽查員教育訓練，除提供 GDP 相關法規及參考文件，已提供 GDP 稽查員完善之培訓課程，藉由課程中之小組討論，使各會員國可交流 GDP 相關經驗、知識及管理現況，出席會議人員亦可將會議中討論之內容與所有稽查員分享，攜回訓練教材供稽查員教育訓練，提升相關 GDP 稽查技巧，並與國際稽查標準更協調一致，並透過業者之查核作業，協助業者落實 GDP 規範於各項作業環節中，提升藥品供應鏈之運銷品質。

提升藥品品質管理制度將是政府面臨的挑戰，建議編列足夠預算，以利參與國際組織研討活動及整合國際資源，有助掌握國際科技發展、產業、法規動態等。另，藥品市場全球化趨勢下，藥品管理國際事務之業務勢必加重，建議培植具備足夠英文溝通與談判的國際人力與人才，以利整合國際資源管理藥品品質。

伍、附件

一、第4屆 PIC/S GDP 專家圈會議與會人員大合照

