

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：出席國際會議)

106 年第 17 屆世界製藥原料中國展
暨第 12 屆世界製藥機械、包裝設備
與材料中國展

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳孟修簡任技正兼副廠長、陳宏烈技士

派赴國家：中國(上海)

出國期間：106 年 6 月 19 日至 6 月 23 日

報告日期：106 年 7 月 15 日

摘 要

“第十七屆世界製藥原料中國展”暨“第十二屆世界製藥機械、包裝設備與材料中國展”(CPhI & P-MEC China 2017)於2017年6月20-22日在上海新國際博覽中心召開，本次展覽內容豐富，包含製藥原料、精細化工與中間體、藥用輔料、製劑、合同定制、生物製藥、天然提取物、製藥機械、包裝材料、實驗室儀器、環保與潔淨、醫藥物流，本署管制藥品製藥工廠為符合西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)，本次特別著重於醫藥物流論壇的參與。本次於會展後，赴上海復旦大學附屬腫瘤醫院參訪，瞭解大陸麻醉藥品使用現況，成果豐碩，收獲滿滿。茲就會議心得，提出以下建議事項：一、中國醫藥物流發展迅速，可為我國借鏡；二、本署管制藥品製藥工廠對於運輸條件較差之藥品運輸，可選擇合適的運輸包材，以確保產品品質；三、中國醫院之病患疼痛控制管理及鴉片類藥物管理正走向精緻化及制度化，未來可邀請相關人士至我國訪問交流。

106 年第 17 屆世界製藥原料中國展暨第 12 屆世界製藥機械、
包裝設備與材料中國展

目 錄

壹、目的.....	3
貳、過程.....	4
參、心得.....	5
肆、建議.....	32

壹、目的

世界製藥原料展 (CPhI) 為一製藥相關產業聚集之年度展覽，聚集所有醫藥供應鏈的廠商，使製藥相關買家及賣家皆可找到合適的標的，瞭解相關新知及技術，除了全球性，在中國、歐洲、印度、日本、韓國、中東和非洲及北美，也會舉行相同的展覽。此次前去參加的為“第十七屆世界製藥原料中國展”暨“第十二屆世界製藥機械、包裝設備與材料中國展”(CPhI & P-MEC China 2017)，於2017年6月20-22日在上海新國際博覽中心召開。CPhI & P-MEC China 經過16年發展，目前已成為囊括CPhI製藥原料、NEX天然提取物、BioPh生物製藥、ICSE合同定制、P-MEC製藥機械、InnoPack醫藥包裝、LABWorld實驗室儀器、EP-Clean製藥環保潔淨、P-Logi醫藥物流、FDF製劑等十大品牌，彙聚製藥原料、精細化工與中間體、藥用輔料、製劑、合同定制、生物製藥、天然提取物、製藥機械、包裝材料、實驗室儀器、環保與潔淨、醫藥物流十二大產業鏈板塊的行業盛會，更成為製藥工業貿易及交流平臺。

本次參加CPhI & P-MEC China觀察及學習國際製藥產業最新趨勢，國際製藥法規的異同，有助提升本署管制藥品製藥工廠之製藥品質。

貳、過 程

日期	行程內容
6/19 (一)	啟程(桃園-上海)
6/20 (二)	● 醫藥物流發展論壇 ● 潔淨廠房運行管理論壇
6/21 (三)	● 2017 中外醫藥冷鏈論壇 ● 中國製藥工業峰會
6/22 (四)	● 中國製藥工業峰會 ● “第十七屆世界製藥原料中國展”暨“第十二屆世界製藥機械、包裝設備與材料中國展”展場參觀
6/23 (五)	● 參訪上海復旦大學附屬腫瘤醫院。 返程(上海-桃園)

參、心得

我國已於 102 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 會員，PIC/S 組織於 103 年 6 月 1 日正式公告其藥品 GDP 規範，因此，為與國際接軌，我國亦參考 PIC/S GDP 於 104 年 7 月 16 日正式公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，持有西藥製劑之製劑廠最遲須於 108 年 1 月 1 日前通過本署風管組的查核，並取得核備函，否則就不能繼續進行相關的運銷活動。我國近期推動 GDP，觀察其他國家之發展趨勢，除可作為本署之政策參考外，更可了解現今最新的物流技術，有助於本署管制藥品製藥工廠於藥品運送條件之改善。

本次參加“第十七屆世界製藥原料中國展”暨“第十二屆世界製藥機械、包裝設備與材料中國展”，大會就醫藥物流部分，舉辦了“醫藥物流發展論壇”及“2017 中外醫藥冷鏈論壇”，內容涵蓋醫藥供應鏈發展趨勢、中國及美國之藥品物流管理、工業 4.0 及智慧物流在藥品物流之應用、醫藥物流相關技術及管理之研討等，探討了醫藥物流各個面向的最新趨勢；就廠房實際運作與管理部分，舉辦了“2017 潔淨廠房運行管理論壇”及“第六屆 P-MEC 中國製藥工業峰會”，內容涵蓋藥品供給與學名藥一致性、藥品生命週

期管理技術與藥政相關性、醫藥企業能源管理與節能技術、數據完整性、傳統生產至自動化到智能化之藥廠變革、製藥工程的風險管理等，探討從藥廠生產及廠房管理實務及面臨之轉變與未來趨勢。本次於 CPhI & P-MEC China 2017 會後亦參訪了上海復旦大學附屬腫瘤醫院，就癌症疼痛控制鴉片類藥物使用及管制藥品之管理進行交流，本次出席會議及參訪交流內容相當豐富，綜整分析後，以下謹就較為重要部分加以敘述。

一、 中國醫藥物流管理現況

(一) 管理法規

中國對醫藥物流較重要的相關法規為：藥品管理法、藥品經營質量管理規範(GSP)。「藥品管理法」於 2001 年 2 月 28 日中華人民共和國主席令第 45 號公佈，2001 年 12 月 1 日起實施，其中與醫藥物流較為相關者為第 20 條規定藥品經營企業必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品質量。藥品入庫和出庫必須執行檢查制度。第 28 條則規定醫療機構必須制定和執行藥品保管制度，採取必要的冷藏、防凍、防潮、防蟲、防鼠等措施，保證藥品質量。第 53 條藥品包裝須適合藥品質量要求，方便儲存、

運輸和醫療使用。第 76 條知道或者應當知道屬於假劣藥品而為其提供運輸、保管、倉儲等便利條件的，沒收全部運輸、保管、倉儲的收入。

中國從 80 年代起開始推行 GSP，1984 年《醫藥商品質量管理規範（試行）》由原國家醫藥管理局發文在全國醫藥商業範圍內試行。1992 年，該版 GSP 經修訂由原國家醫藥管理局正式發布實施，使 GSP 正式成為實行醫藥行業管理的部門規章，1997 年中國國家中醫藥管理局制定了符合中藥經營質量管理要求的中藥經營企業 GSP 驗收標準。中國國家藥品監督管理局以第 20 號局令發布了藥品經營質量管理規範（GSP），並於 2000 年 7 月 1 日起正式施行，其後經過兩次修訂，2013 年 6 月 1 日施行第二版，現行則為第三版之藥品經營質量管理規範（GSP），2016 年起中國開始徵求第三版藥品經營質量管理規範之修訂意見，並擬將藥品追蹤追溯體系納入藥品經營質量管理規範。

此部分的管理法規分別與我國藥事法、西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)相似，主要差異在於我國之藥品追蹤追溯系統規定於藥品追溯或追蹤系統申報

及管理辦法，而非規範於 GDP 中，且詳閱中國之 GSP 內容相較於我國之法規，仍屬較為簡略。

(二) 中國近期法規修訂對醫藥物流發展之影響及趨勢

中國近期法規修訂對於醫藥物流影響較大的為兩票制的實施及第三方物流審批取消。

“兩票制”是指藥品從藥廠賣到一級經銷商開一次發票，經銷商賣到醫院再開一次發票，以“兩票”替代目前常見的七票、八票，減少流通環節的層層盤剝，並且每個品種的一級經銷商不得超過 2 個。2017 年 1 月，國務院醫改辦會同國家衛生計生委等 8 部門聯合下發的一份通知明確，綜合醫改試點省(區、市)和公立醫院改革試點城市的公立醫療機構要率先推行藥品採購“兩票制”，鼓勵其他地區執行“兩票制”，以期進一步降低藥品虛高價格，減輕群眾用藥負擔。“兩票制”對於中小型盤商的影响較大，而對全國性的藥品大公司則影響較小。

2016 年 2 月 3 日，中國國務院印發「關於第二批取消 152 項中央指定地方實施行政審批事項的決定」(國發〔2016〕9 號)，決定取消從事第三方藥品物流業務批准等 7 項中央指定地方實施的食品藥品行政審批事項，將

第三方物流的質量管理納入原本的 GSP 質量管理體系中。

中國的藥品運銷體系明顯與我國不同，我國的藥品運銷大部分經由醫藥公司直接銷售到醫院醫療院所，最多經過一個經銷商，已相當接近中國的所謂“兩票制”，且我國實施全民健康保險，雖有藥價黑洞的問題，但卻不至於像中國有藥品供應鏈太長而導致的藥價墊高的情況。而第三方物流在我國若非持有藥品許可證或具有藥商資格的經銷商，目前不用申請 GDP 查核，但相關的責任落在委託者身上，規範於我國西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)，其中 7.2.2 規範委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本指引所闡述之藥品優良運銷指引的原則與指引受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。中國對於第三方物流的審批取消而將其納入中國 GSP 的相關查核中，與我國管理制度趨近於類似。

(三) 中國藥品 GSP 的品質管理系統

中國的 GSP 的品質管理系統稱之為“質量管理系統”，

規定於最新版中國 GSP 的第 5 至 12 條，條文羅列如下：

- 第五條 企業應當依據有關法律法規及本規範的要求建立品質管制體系，確定品質方針，制定品質管制體系檔，開展品質策劃、品質控制、品質保證、品質改進和品質風險管理等活動。
- 第六條 企業制定的品質方針檔應當明確企業總的品質目標和要求，並貫徹到藥品經營活動的全過程。
- 第七條 企業品質管制體系應當與其經營範圍和規模相適應，包括組織機構、人員、設施設備、品質管制體系檔及相應的電腦系統等。
- 第八條 企業應當定期以及在品質管制體系關鍵要素發生重大變化時，組織開展內審。
- 第九條 企業應當對內審的情況進行分析，依據分析結論制定相應的品質管制體系改進措施，不斷提高品質控制水準，保證品質管制體系持續有效運行。
- 第十條 企業應當採用前瞻或者回顧的方式，對藥品流通過程中的品質風險進行評估、控制、溝

通和審核。

- 第十一條 企業應當對藥品供貨單位、購貨單位元的品質管制體系進行評價，確認其品質保證能力和品質信譽，必要時進行實地考察。
- 第十二條 企業應當全員參與品質管制。各部門、崗位人員應當正確理解並履行職責，承擔相應品質責任。

其主要重點為建立體系、確定方針、制定文件、開展活動(策畫、控制、保證、改進和風險控管等)，體系包含 5 大要素：機構、人員、設施設備、文件、計算機系統，方針是指明確企業總的品質目標和要求，並貫徹到藥品經營活動的全過程。質量策畫的重點在於質量管理體系的策畫、質量目標的策劃、有關過程的策畫、質量改進的策劃。質量保證則可以下列活動達成，內審和外審、質量體系認證、驗證、商品合格的證據及進行 GSP 審查。控制則可細分為採購、收貨、驗收、倉儲、銷售、出庫及覆核、銷後退回、疑問藥品及運輸各個環節的控制。改進活動是指產品的改進、人員素質的提高、提高質量管理體系的有效性、利用資源優化過程。風險管理

的活動主要是風險評估、風險控制、風險溝通、風險審核。中國 GSP 所規範的質量管理體系大致與我國 GDP 的規範類似，惟我國 GDP 更加強調變更管制系統的建立、偏差的調查及矯正預防措施相關系統的建立，中國的 GSP 則對這幾個部分著墨較少，我國 GDP 規範相較之下，仍屬較為完整。

(四) 中國 GSP 查核常見缺失

中國 GSP 查核常見的缺失可分為文件、計算機系統、設施設備、儲存、運輸等幾個方面來探討。

文件常見的缺失有：

1. 照抄其他企業的質量管理文件。
2. 質量管理文件與企業實際運作不符。
3. 質量管理文件有全部或部分缺失。

計算機系統常見缺失有：

1. 企業未配置計算機系統，或由第三方機構管理。
2. 計算機系統無法符合企業活動的需求或企業活動可繞過計算機系統運作。
3. 計算機系統之基礎數據庫未包含全部的經營活動。

4. 計算機系統不能攔截不合法的運銷行為。
5. 計算機系統不能實現對經營數據相關信息的自動跟蹤、識別與控制。

設施設備常見缺失有：

1. 設備不全。
2. 設備不維護。
3. 冷庫、冷藏車和保溫箱不驗證。
4. 設備不符合要求(冷藏車、保溫箱溫度不能實時上傳)。

儲存常見缺失有：

1. 藥品儲存溫度與包裝標示不符。
2. 三色五區五距不符合要求(三色：綠色為合格品區及發貨區，黃色為待確定藥品、待驗區、銷後退回區，紅色為不合格區、破損、品質異常；五距：和地面之間、頂棚、牆壁、暖器、垛與垛之間必須有距離)。
3. 專庫、分區存放不符合要求。

運輸常見缺失有：

1. 使用非密閉車輛運輸。

2. 低溫藥品使用冷藏車或保溫箱運輸，溫度無法時時監測。
3. 運輸無紀錄。
4. 無防盜搶措施。

以上描述之 GSP 查核缺失亦是我國 GDP 查核時常見的缺失，顯見無論是中國還是我國，藥品運銷品質管理的重點都是一致的。

二、中國的醫藥物流科技的進展

(一)智慧物流

2016 年 7 月 29 日中國國家發展和改革委員會提出「“互聯網+”高效物流實施意見」，該實施意見認為物流業是現代服務業的重要組成部分，發展“互聯網+”高效物流，對有效降低企業成本、便利群眾生活、促進就業、提高全要素生產率具有重要意義，因此中國大力推動智慧物流的發展，其發展方向大致可分為下列三大重點：

1. **構建物流信息互連共享體系**：首先推動**物流信息的數據化**，如電子合同、電子訂單等，使這些訊息可以在互聯網上順利流通。接下來將**物流資訊標準化**，建立物流資訊交互標準以及物

流公共資訊平臺應用開發、通用介面、資料傳輸等標準，並加強推廣應用。**物流資訊開放化**則是研究制定政府物流數據開放，規範數據開放的具體方式、內容、物件等。促進公部門資訊共用，推動各種不同交通運輸方式之間的資訊銜接。推動**物流資訊平臺協同化**，促進各種不同平台間的數據整合應用，例如車輛與貨物的配對，車輛與安全監管系統的配合協作等等。

2. **提升倉儲配送智能化水準：完善智慧倉儲配送設施網路**，中國鼓勵物流民營企業、行業公協會、公共服務機構等各類市場主體參與雲（雲端運算）、網（寬頻網路）、端（各種終端）等智慧物流基礎設施建設，成為發展智慧物流的基礎。**加強先進倉儲配送技術研發與應用**，例如產品可追溯、在線調度管理、智慧配貨、貨物追蹤定位、無線射頻識別、視覺化、移動資訊服務、導航系統等技術研發與應用。**提升智慧物流配送水準**，發展物流配送雲端服務平臺，

透過大數據、雲端運算、衛星導航等技術採集交通路況、氣象等資訊，加強對物流配送車輛、人員、溫控等即時監控，統籌利用相關數據，優化配送路線，並依據即時路況動態調整，做好供應商、配送車輛、使用者等各環節資訊的精準對接，可以大幅提高配送效率。

3. **發展高效便捷物流新模式**，即是以“互聯網+”的模式，把物流跟其他服務串接起來，如：“互聯網+”車貨匹配、“互聯網+”運力優化、“互聯網+”倉儲交易等，透過互聯網，將各種運輸、倉儲等物流數據在更大的平臺上進行整合和優化，提升物流資源分配的有效性，可以全面提升物流的效率。

由以上敘述可知中國的物流業正大力朝向智慧化發展，我國相較之下則尚未有對物流業如此完整的政策提出，因此頗值得我國參考與學習，當一般物流往智慧化發展，醫藥物流也能得到更好的技術供應，例如即時溫度監控、藥品運送風險評估、藥品運送最佳路線選擇等。

(二) 中國的醫藥物流創新應用

1. 藥品宅配到府

本次的醫藥物流論壇亦邀請到中國當地發展創新醫藥物流的廠商演講，近年來由於中國經濟快速發展，人民生活水準漸漸提高，因此平均壽命亦提高了，但也因此增加了老年慢性病的人口，中國因土地廣大，醫療資源也分配不均，居住於鄉村的老年人每個月都要到醫院拿藥，對於行動並不是太方便的老年人來說是一大負擔，於是中國便興起了慢性病藥物宅配到府的服務，如天力士集團便是一例，且隨著中國開始推行分級醫療及處方釋出，藥品宅配到府的需求將更加擴大。

藥品配送到府雖然立意良善，提供慢性病患一個方便的服務，但要達成送藥到府的概念，廠商也克服一些困難，包含不能在網路上銷售藥品的法規限制、電子處方籤來源問題(醫院不釋出)、中國醫保的支付問題、物流配送的問題(須符合 GSP)等，相關法規的配套措施，也有賴政府鬆綁，如天力士集團就在天津市政府的相關政策下，進行了糖尿病特約門診的送藥到府的服務，預估 2017 年每日配送客戶數可達 2000 人，使用該服務的患者可達 8 萬人。

我國亦有慢性病連續處方籤宅配到府的服務，例如政昇處方宅配藥局，只要上網註冊並上傳處方籤，即有專業的藥師親自送藥到府，相較之下中國的送藥到府服務僅由物流士送達，若遇到用藥問題，則無法立即給病患正確的回覆，用藥風險將會提高。我國雖有較好的慢性病連續處方籤宅配到府的服務，但因我國健保特約藥局林立，因此病患到特約藥局拿藥的交通成本並不高，故送藥到府的服務並沒有非常興盛，相較之下，中國因土地廣大，病患的交通成本較高，送藥到府可能會是一個更好的選擇。

2. 藥品運輸保溫包材

藥品運輸時除了運用溫控車載送以確保溫度外，還可利用保溫的包材來維持藥品的最佳溫度範圍，主要的溫控包裝類型可分為下列三種：

(1) 主動式溫控包材

主動式溫控包材是由電源(電池組)、風扇、溫度感應器和內部致冷/熱元件組成的包材，適用於大批量貨物的長途運輸。缺點為需定時監督電量或更換電池組，成本相對昂貴。

(2) 被動式溫控包材

由相變材料(鏈烷類及酒精為主的溶液)來確保包裝內的溫度，或採用真空絕緣板為絕緣材料，使用上操作簡單，維持溫度持續時間久，尺寸選擇範圍廣，且可重複使用。製造成本較高，回收則要負擔回收空箱之運輸成本。

(3) 半主動式溫控包材

由冷凍及冷藏凝膠袋(以水溶液為主)來確保包裝內溫度，通常以泡沫板為絕緣材料，適用於短程運輸，成本較低。缺點為組裝較複雜，實際可使用容積較小，倉儲溫度與箱內溫度可能不一致。

該如何選擇運輸藥品時的包材需考量各種因素，而非最貴的包材最好，運送途中保持一定的溫度範圍且不超出即可，考量時應以風險評估為原則，包含產品本身安定性、儲存和操作的環境、預期將經歷的運輸環境及運輸方式和供應商是否有緊急應變措施等。本廠藥品運送至我國外離島醫院之運輸條件較為惡劣，可評估相關風險，並使用合適的包材，以確保藥品抵達醫院端時之品質。

三、 中國製藥管理現況

(一) 管理法規

中國對製藥管理較重要的相關法規為：2011年1月17日衛生部第79號令公布於2011年3月1日正式施行之「藥品生產質量管理規範（2010年修訂）」（簡稱新版藥品GMP），該規範參照歐盟標準制定，歷經5年修訂，2次公開徵求意見，由於修改範圍廣，因此給予企業最長5年的緩衝期。即自2011年3月1日起，凡新建（改、擴建）藥品廠房均應符合新版藥品GMP；現有無菌藥品製藥廠，應在2013年12月31日前達到要求，其他類別藥品廠均應在2015年12月31日前達到要求。

新版藥品GMP較1999年版舊藥品GMP新增了許多規定，更加重視人及電腦系統等軟體之管理，增加風險管理、偏差管理、產品品質回顧等內容，新增部分如下：

- 品質管理—品質風險管理 第13-15條：對品質風險進行評估、控制、溝通、審核的系統過程。
- 機構與人員—關鍵人員 第16-19條：企業負責人、生產管理負責人、品質管理負責人和品質授權人；對負

責人要求提高；本科(中級或執藥)，明確具體職責(獨立、共同)。

- 設備—製藥用水 第 96-101 條：對水處理系統進一步細化要求，防止污染，新增規定純化水可採用循環，注射用水可採用 70°C 以上保溫循環。
- 物料與產品—原則 第 102-109 條：強調對物料供應商的評估和批准。
- 物料與產品—成品 第128-129條：貯存條件應當符合藥品註冊批准的要求
- 確認與驗證 第138-149條：驗證計劃、驗證方案、記錄等要求，新增當影響產品質量的主要因素，如原輔料、與藥品直接接觸的包裝材料、生產設備、生產環境(或廠房)、生產工藝、檢驗方法等發生變更時，應當進行確認或驗證。必要時，還應當經藥品監督管理部門批准。
- 文件管理—原則 第 150-163 條：文件的內容應當與藥品生產許可、藥品註冊等相關要求一致，同時提出了對電子數據保存的要求。
- 新增品質控制與品質驗證章節

- 品質控制與品質驗證—持續穩定性考察 第 231-239 條：在有效期內監控已上市藥品的品質，對持續穩定型考察的要求，並對不符合品質標準的結果或重要的異常趨勢進行調查。
- 品質控制與品質驗證—變更控制 第 240-246 條：應建立變更控制系統，對所有影響產品品質的變更進行評估和管理。需要經藥品監督管理部門批准的變更應當在得到批准後方可實施。
- 品質控制與品質驗證—投訴與不良反應報告 第 269-277 條：設立專門機構並配備專職人員負責管理，主動搜集並按要求上報。
- 委託生產與委託檢驗—原則 第 278-279 條：新增委託生產或委託檢驗的所有活動，包括在技術或其他方面擬採取的任何變更，均應當符合藥品生產許可和註冊的有關要求。
- 產品發運與召回—召回 第 298-305 條：新增因產品存在安全隱患決定從市場召回的，應當立即向當地藥品監督管理部門報告。

(二) 修訂之影響及趨勢

實施新版藥品 GMP 衝擊最大的是地方小藥廠，因要改善以符合要求，每間藥廠約需花 1,500 萬元左右，而營收不足 5,000 萬的小藥廠佔 7 成以上，故使藥廠朝向整併而具規模好的方向前進。且法規以歐盟法規為架構，此番修正更有助於大陸國產藥獲得 WHO 及歐美等國家認可，利於大陸國產製劑及原料藥出口。

(三) 查廠缺失

為確實提升藥廠製藥品質，落實新版藥品 GMP 之實施，大陸國家食品藥品監督管理總局實施各項藥品檢查，2016 年藥品 GMP 檢查共計檢查 431 間藥廠，派出 1,277 人次(詳如下表)：

檢查工作	檢查企業數/品種數	派出組數	派出人次
藥品註冊生產現場檢查	34	43	178
藥品 GMP 認證檢查	15	16	47
藥品 GMP 跟蹤檢查	204	197	704
藥品飛行檢查	39	39	155
進口藥品境外生產現場檢查	7	7	31
藥品流通檢查	50	50	77
國際觀察檢查	81	81	85

合計	431	433	1277
----	-----	-----	------

查廠發現主要缺失多為：

1. 數據完整性問題：包括偽造生產紀錄、檢驗紀錄中套用圖譜、擅自修改數據、生產、設備、物料紀錄相關內容不符
2. 數據管理規範性問題：系統權限設置、審計追蹤、文件及數據修改及刪除權限未控制、刪除數據和選擇數據無合理控制及解釋
3. 資訊系統：確認和驗證與法規要求有相當大之落差
4. 製程(大陸稱工藝)驗證不充分，生產製程不穩定：特別變更改生產批量後並未進行製程驗證，生產之製程與註冊之製程不一致
5. 生產製程或關鍵製程參數、內包材與核定內容不一致，未進行研究評估
6. 偏差調查、變更問題：對發生之偏差未能有效辨別及紀錄，對偏差及變更缺少評估及驗證。
7. 未儲存、運輸進行溫溼度監測

其他國家進行查廠計 81 家次，172 項藥品，包括 119 項原料藥、23 項口服固體製劑、19 項注射液、5 項生物

製劑、及 6 項其他產品；81 家次檢查中涉及原料藥者計 62 次，佔 69%。查廠單位來自 WHO(世界衛生組織)、EDQM(歐洲藥品品質理事會)、USFDA(美國食品藥物管理局)、BGV(德國漢堡健康及消費者保護部)、ANVISA(巴西衛生監督局)、ANSM(法國國家醫藥健康安全管理局)等 12 個國際組織或國外藥品監管部門。

其中 9 家未通過查廠，多數嚴重缺失涉及數據完整性問題，以新版藥品 GMP 章節中(違規比例從高至低排列)為：質量控制與質量保證(27.3%)、文件管理、設備、物料與產品、確認與驗證、廠房與設施等 6 類別佔全部缺失的 88%

(四)小結

會中“2017 潔淨廠房運行管理論壇”及“第六屆 P-MEC 中國製藥工業峰會”之主講者多為藥廠實際執行者，每場演講幾乎都會分享許多藥監局查廠重點及實務管理重點，包括如何做好數據完整性，可藉人員教育訓練、已認證之電腦系統控管修改、刪除資料之權限及數據間之相互勾稽，及不定時之內部稽查，避免此部分疏失，及利用系統進一步做好風險管控；而這兩年國內 PICS

相關之演講，也多著重在數據完整性及風險管理，可見這兩部分是近幾年國內外的查廠重點。另亦指出因應工業 4.0 時代，應藉由中央電腦系統之控制，找出相關數據分析回饋，用於改善製程，並找出廠房中最耗能之設備、時段、環境等，進一步提出改善評估計畫，逐步調整設備、或能源(水、熱)之循環再利用，以達節能之效果。

四、參訪上海復旦大學附屬腫瘤醫院

(一)癌痛診治流程與制度建設匯報

上海復旦大學附屬腫瘤醫院是國家衛生和計劃生育委員會預算管理單位，為一所集醫療、教學、科研、預防為一體的腫瘤專科醫院，於1931年3月1日正式成立，是中國成立最早的腫瘤專科醫院。

本次參訪由上海復旦大學附屬腫瘤醫院腫瘤內科胡志皇醫師介紹該院癌痛診治及相關制度。

據上海復旦大學附屬腫瘤醫院統計，有關癌症疼痛初期癌症占百分之二十到三十，晚期癌症則占了七成以上，約百分之三十屬於中度疼痛，七成以上皆為腫瘤侵犯所導致的疼痛，少部分為抗腫瘤治療所造成的疼痛。

再分析癌痛患者的來源，門診有癌痛的患者大約 15 萬例，住院病患大約 3 萬例。

目前上海復旦大學附屬腫瘤醫院對於癌痛的治療是以藥物治療為主，約可使百分之九十的癌痛患者緩解，疼痛治療是以 WHO 的三階梯給藥方法治療，從輕度給予非鴉片類藥物，中度給予弱效鴉片類藥物，到重度給予強鴉片類藥物。

上海復旦大學附屬腫瘤醫院並從 2011 年開始推動 GPM(Good Pain Management)醫院的創建，遵循中國衛生部「癌痛規範化治療示範病房標準」，建立相關的制度及文獻，並加強藥事管理，積極展開病患教育。

該 GPM 的核心制度包含了病房工作管理制度、入院宣教制度(入院病患教育)、知情同意制度、疼痛評估制度、門診管理制度、麻精藥品管理制度等。

在疼痛評估的部分，該院將每日例行的疼痛評估，納入了日常監控病患生命跡象(包含體溫、血壓等)的表格中，更能評估出病患的疼痛狀況，並給予合適的治療藥物。知情同意的部分為在處方鴉片類藥物前，醫療人員必須向病患說明鴉片類藥物的注意事項，確保病患知

情並同意使用該類藥物治療相關疼痛，醫療人員也會給予足夠的病患教育。在鴉片類藥物處方的部分，該院引進了處方審核制度，大劑量的鴉片類藥物需由臨床藥師作審核，通過後處方成立，確保處方的合適性與正當性，臨床藥師對於處方的疑義也能透過院內臨床藥師工作站與醫師直接討論。在病患用藥教育部分，在院內皆有醫護人員在病患使用鴉片類藥物前給予用藥指導，用藥後監測病患的不良反應，出院後也有電話隨訪，詢問病患有用藥上的問題或不良反應等，且隨著科技發展，該院目前正測試微信軟體的隨訪中，除了住院病患，門診病患可至藥物諮詢室諮詢用藥相關問題，且發給門診病患一本癌痛患者用藥手冊，以護照式管理，紀錄病患用藥狀況與效果。除了醫院病患的治療與教育外，該院也開始深入社區，在附近社區舉辦健康講座，增加民眾的醫療常識。

上海復旦大學附屬腫瘤醫院已慢慢由單純的腫瘤醫院，變成腫瘤醫治與疼痛控制並重的醫療院所。

(二)上海復旦大學附屬腫瘤醫院麻醉精神藥品管理與應用

麻醉精神藥品的管理與應用由朱斌藥師介紹，有關

中國的麻精藥品管理規範於”藥品管理法”第 35 條，規定國家對於麻醉藥品、精神藥品、醫療毒性藥品、放射性藥品，實行特殊管理。中國麻精藥品實行「五專管理」由專人負責、專櫃枷鎖、專用處方、專冊登記、專用帳冊，醫療機構從麻精藥品的驗收，儲存，使用到銷毀，皆需嚴格管理。

醫院內麻精藥品的管理單位為”麻醉藥品和精神藥品管理委員會”，依據中國國務院頒布的”麻醉藥品和精神藥品管理條例”及中國衛生部頒布的”醫療機構麻醉藥品、第一類精神藥品管理規定”作管理，人員的部分執業醫師及藥師皆需通過麻精藥品處方資格培訓及考核，才具有處方權和調劑權。

醫院內的麻精藥品管理可分為採購、驗收、儲存、使用、銷毀等幾個方面來探討，首先採購的部分需要先申請印鑑卡才得以申購麻精藥品，此部分與我國管理制度類似。驗收必須驗到最小包裝，貨到立即驗收，且由雙人會同驗收。儲存的部分，除放置在保險箱，需配備紅外線報警裝置。使用的部分，處方前病患須填具知情同意書，使用專冊登記，並將使用的批號紀錄於處方籤

上，以利之後的批號追蹤，用完的空安瓿需回收。銷毀的部分，需會同藥監局會同銷毀，處方及帳冊需保存三年。

上海復旦大學附屬腫瘤醫院亦針對手術室藥局的麻精藥品進行管理，該院設有手術室麻精藥品藥箱，進行以下管理：

1. 藥箱化：藥箱中裝有依不同手術所需要使用的麻精藥品，並上鎖。
2. 專人化：將有權限使用手術藥箱的醫師或藥師列冊管理，也只有這些人可以取用手術藥箱鑰匙。
3. 基數化：醫院的” 麻醉藥品和精神藥品管理委員會” 會依據不同病房、不同手術，訂定不同藥箱所配置的麻精藥品數量。
4. 目視化：不同的手術藥箱有不同的標示，且非常容易辨識，以降低拿錯藥箱的風險。
5. 制度化：所有的麻精藥箱進出管理，帳冊登記皆有標準作業流程。

有關麻精藥品的管理，也列為上海市藥事質控中心督察的評分項目之一，上海復旦大學附屬腫瘤醫院的麻

精藥品臨床藥事管理，也受到上海市政府表揚為優秀藥
事管理單位。

肆、建 議

一、中國醫藥物流發展迅速，可為我國借鏡。

中國的物流業非常發達，尤其在「互聯網+」的政策加持下，近年來更往智慧化發展，醫藥物流需時時監控藥品的運輸狀態，舉凡溫度、溼度、運輸地點等，若能有智慧化的工具，將能有效提升藥品輸送品質。我國相較於中國地狹人稠，各種服務於市街上林立，所以物流業未如中國發達，但因醫藥物流較一般貨品要求更高，且我國正推行西藥優良製造規範(第三部：運銷)，醫藥物流的發達程度與符合西藥優良製造規範(第三部：運銷)，亦可能影響使用端藥品品質，如何發展更優良的醫藥物流，政策該如何支持，皆可借鏡他國的發展經驗，以縮短學習曲線。

二、藥品運輸包材的選擇。

本廠目前正積極改善藥品運輸條件，以符合西藥優良製造規範(第三部：運銷)之規範，針對藥品運輸條件較差的地區，如外、離島，可評估使用特殊的溫控包材，以確保藥品品質。

三、中國醫院之疼痛控制正走向制度化與精緻化。

本次參訪上海復旦大學附屬腫瘤醫院，可以感受到該院的疼痛控制正走向制度化及精緻化發展，且將癌症治療與疼痛控

制放在相等的位置上，而非獨重癌症治療，輕忽疼痛控制在病人生活品質上的重要性，目前癌症的疼痛治療仍以鴉片類藥物為主，中國對於此類藥品的管理規定與我國類似，但也有創新的作法，如病患使用鴉片類藥物的護照手冊等，值得我國參考。

參訪期間，上海復旦大學附屬腫瘤醫院之醫師及藥師也都表達對於我國臨床疼痛控制及藥事管理交流的意願，未來有機會亦可考慮邀請相關人士至我國訪問，促進雙方之交流。