

出國報告（出國類別：國際會議）

2019 年 APEC 法規科學卓越中心  
藥品供應鏈安全研討會  
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：楊博文科長

派赴國家：馬來西亞

出國期間：108 年 9 月 24 日至 9 月 28 日

報告日期：108 年 12 月 17 日

## 摘要

亞太經濟合作組織(APEC)生命科學論壇法規協和委員會（LISF RHSC）為促進亞洲各國法規協和，推動優先工作領域並建立卓越中心（Center of Excellence；CoE），負責針對各會員體辦理相關人員訓練及研討會，藥品供應鏈安全（supply chain security）即為優先工作領域之一。馬來西亞Taylor's大學於2019年申請成為該領域之CoE，並於該年9月25日至27日於馬來西亞Taylor's Lakeside Campus辦理Pilot CoE，邀請各國藥政法規管理單位代表、藥品業者、學研界等共同參與。

本次研討會會議主題為藥品供應鏈安全（Supply Chain Security for Medical Products），議題包括藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice；GDP)、藥品追蹤追溯(Track and Trace)、網路販售藥品管理(Internet Sales)等，分享相關資訊供各國參考運用，並相互交流藥品供應鏈安全管理之策略及經驗。透過參加本次會議，與其他國家進行經驗分享與交流，除建立與各國藥政法規管理單位之人脈關係，並進一步瞭解國際藥品供應鏈安全管理之發展趨勢，以作為我國未來推動相關政策之參考。

## 目次

摘要 .....	1
壹、目的 .....	3
貳、行程與工作紀要 .....	5
參、過程 .....	6
肆、心得及建議 .....	16

## 壹、目的

藥品供應鏈安全管理之目的，是為確保藥品上市後於流通過程，能夠持續確保藥品之品質，避免不法藥品流入合法供應鏈，以及防範藥品非法流用之情形。近年來，各國日益重視藥品供應鏈安全管理，並發展多項新興策略及方法，例如藥品優良運銷規範、藥品追縱追溯、網路販售藥品管理等，以確保民眾用藥安全。

我國近年來亦積極強化藥品流通管理，包括(一) 實施西藥藥品優良運銷規範:為確保藥品出廠後於儲存及運輸過程，能持續確保產品品質及完整性，我國於 105 年 2 月 18 日即公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP)之施行項目及時程」，自 105 年 7 月 1 日起開始，實施西藥藥品 GDP 符合性檢查，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。我國藥事法亦於 106 年 6 月 14 日增訂第 53-1 條，明確授權主管機關訂定藥品優良運銷之相關規定，並於同年 12 月 28 日公告「西藥優良運銷準則」。目前並逐步規劃納入執行 GDP 之實施對象;(二) 推動藥品追蹤追溯:為掌握藥品之來源及流向，我國藥事法於 104 年 12 月 2 日增訂第 6-1 條，新增藥品追蹤追溯之法規授權，於 105 年 9 月 6 日訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，並依據風險，陸續將藥品品項納入追蹤追溯，目前實施品項包括三大類藥品（血液製劑、疫苗、

肉毒桿菌毒素)、高關注類別 50 品項(依據健保高使用量、高金額之原則篩選)及麻黃素製劑等;(三)強化不法藥品流通監控:我國持續透過各機關之相互合作,共同打擊市面流通之不法藥物,包括海關加強國際包裹監測、衛生局定期市售藥品稽查,並主動監控網路非法販售藥品之行為,以加強查緝不法藥物,並藉由多元宣導管道,提醒民眾應自合法管道取得所需藥品。

透過參加本次會議,期能瞭解國際藥品供應鏈安全管理之推動經驗及發展趨勢,作為我國未來精進相關政策之參考,並與其他國家進行經驗分享與交流,建立與各國藥政法規管理單位之人脈關係,作為未來進一步交流合作之契機。

## 貳、行程與工作紀要

### 一、行程

日期	行程
9月24日	啟程（臺北→馬來西亞）
9月25日~27日	出席研討會
9月28日	返程（馬來西亞→臺北）

### 二、工作紀要

馬來西亞 Taylor' s 大學於 2019 年申請成為 APEC 藥品供應鏈安全（supply chain security）領域之卓越中心（Center of Excellence；CoE），並於該年 9 月 25 日至 27 日於馬來西亞 Taylor's Lakeside Campus 辦理 Pilot CoE，邀請各國藥政法規管理單位代表、藥品業者、學研界等，參加者達 100 多位，來自 12 個經濟體（包括美國、英國、馬來西亞、印尼、台灣、新加坡、泰國、越南、中國、菲律賓、南韓、巴布亞紐幾內亞等）之藥政法規代表、藥品業者、學研界共同參與。會議議題包括藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice；GDP)、藥品追蹤追溯（Track and Trace）、網路販售藥品（Internet Sales）等，除提供專題演講分享相關資訊，並透過個案分組討論，供各國代表交流藥品供應鏈安全管理之經驗及策略。

## 參、過程

本次會議重點摘要如下：

### 一、 藥品優良運銷規範 (GDP)

#### (一) 藥品優良運銷規範概要及未來趨勢

藥品於離開製造廠後，於運銷至經銷商、醫療機構或藥局之過程中，可能因為外在環境因素而影響藥品品質，例如運銷過程中不同地域氣候的變化、低溫運輸過程中之溫溼度控制，另為掌握藥品之流向，以利於緊急藥品回收事件時，能有效處理，國際積極推動「藥品優良運銷規範」(Good Distribution Practice；GDP)，其中包括品質管理系統、人事、作業場所及設備、相關作業、申訴、回收、疑似偽禁藥之處理、委外作業、自我查核、文件管理等，以作為從事藥品批發運銷活動業者之規範，進而強化藥品運銷管理，確保藥品品質與完整性。亞太經濟合作組織(APEC)為推動 GDP 規範，亦提供多種工具包，並放置於網站，供政府機關及業者使用。

隨著科技發展趨勢，許多新興科技開始運用在藥品運銷管理，例如大數據分析、雲端資料庫、區塊鏈技術、物聯網等，可優化藥品供應鏈管理，例如透過大數據分析運銷環境之天氣資料，強化產品於流通過程之溫濕度條件管控。然而藥品運銷管理亦面臨許多挑戰，例如更複雜的供應鏈資料整合、仿冒藥品之防範，業者與政府機關必須更緊密合作，且需要更多不領域的專業人才參與。

## (二) 馬來西亞推動 GDP 之經驗

馬來西亞 NPRA(National Pharmaceutical Regulatory Agency)於 2011 年開始推動第一版 GDP 規範，於 2018 年已推行至第三版，並經分階段逐步實施，目前所有藥品之製造、輸入及批發業者，皆須符合 GDP 之規定。馬來西亞並分享於推動 GDP 之過程中所面臨之經驗及挑戰如下：

1. 業者對於 GDP 規範之認知及瞭解不足，尤其中下游之藥品批發業者。
2. 針對輸入藥品，可能面臨不同國家對於 GDP 規範有差異之情形。
3. GDP 相關規定可能增加業者財務支出，因此於制定規範時，必須衡量對於產業之衝擊，以避免影響藥品之正常供應。
4. 缺乏 GDP 相關之專業人才，協助業者符合規定。
5. 馬來西亞內部有許多不同種族，對於 GDP 翻譯文字之認知產生差異，導致稽查過程溝通的障礙。
6. 馬來西亞因為國家幅員甚廣，導致業者訓練及資訊傳遞之困難。

## 二、 藥品追溯追蹤 (Track and Trace)

### (一)藥品追溯追蹤之目的

為強化藥品流通管理，有效掌握藥品之來源及流向日益重要，因此國際近年積極推動藥品追蹤追溯，其目的包括：

1. 強化藥品流通安全管理(supply chain security)，避免仿冒藥流入市面。
2. 保護商譽(brand protection)，避免因仿冒藥品或藥品非法流通使用，影

響政府形象或公司商譽。

3. 強化藥品流通管理效能(supply chain efficiencies): 包括提升藥品庫存及流通管理效能、加速藥品回收作業、掌握藥品銷售情形等。

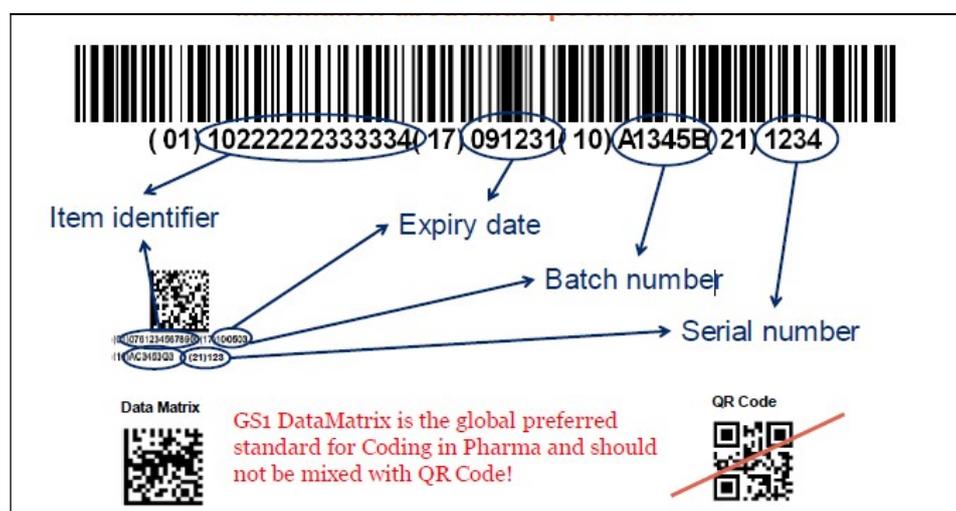
## (二)藥品追溯追縱之工具

藥品追溯追蹤係指能夠追溯藥品之來源及追蹤藥品之流向，其所使用之工具，通常具有四個要素:

1. 具單一識別(unique identification):個別之產品、物流單位、地點位置等，都能予以區別，例如運用全球交易品項識別碼(Global Trade Item Number;GTIN)、系列貨運包裝箱代碼(Serial Shipping Container Code；SSCC)、全球位置碼(Global Location number；GLN)。
2. 資訊可讀取性(data capture):能夠透過機器讀取相關資訊，例如透過藥品條碼掃描取得藥品相關資訊。
3. 可相互連結管理(links management):藥品流通之相關資料，能夠相互串接連結及管理。
4. 資料可溝通性(data communication):能夠透過電子方式，將資料進行檢索，並分享予相關交易夥伴。

目前國際主要運用藥品「包裝條碼」來進行追溯追蹤，透過序列化之條碼，可標記藥品識別資訊，並於藥品流通過程，方便透過機器讀取及記錄。此外，由於藥品生產製造及流通之全球化趨勢，藥品常在不同

國家上市及流通，因此國際逐步發展通用之條碼規範，以供各國主管機關及業者採用。目前主要採用國際 GS1 標準，其條碼並包含藥品代碼、序號、批號及有效期限等，並列印於產品最小可銷售包裝(smallest saleable unit)至物流外箱，但不建議運用於初級包裝(primary packaging)，因為較為複雜、成本較高，且對於確保藥品流通安全之效益不大。

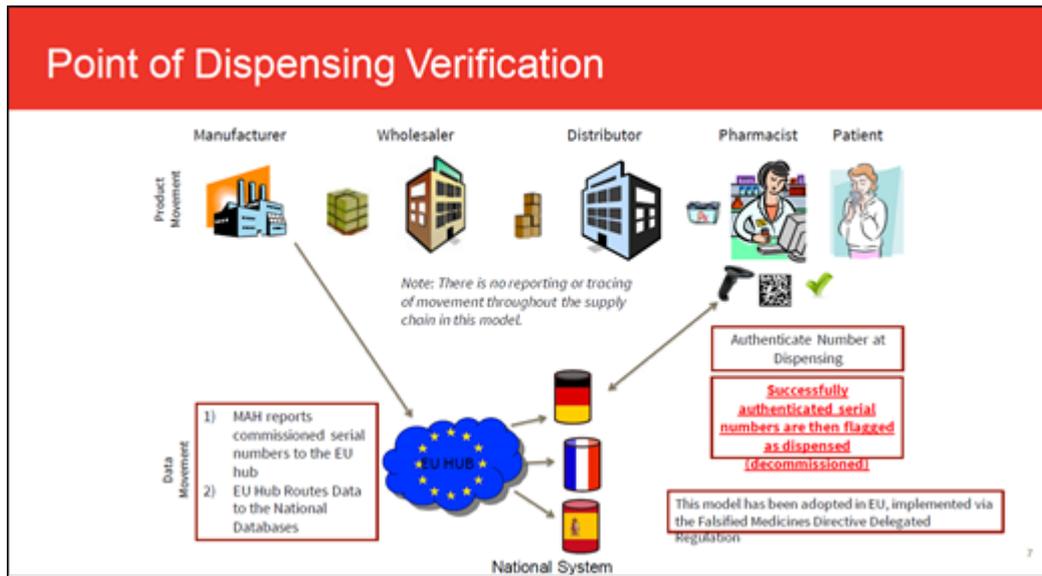


### (三)國際藥品追溯追蹤模式

除透過藥品包裝條碼外，各國主管機關為進行藥品追溯追蹤，亦建置中央資料系統，以供業者申報藥品條碼及流通相關資訊，目前主要模式如下：

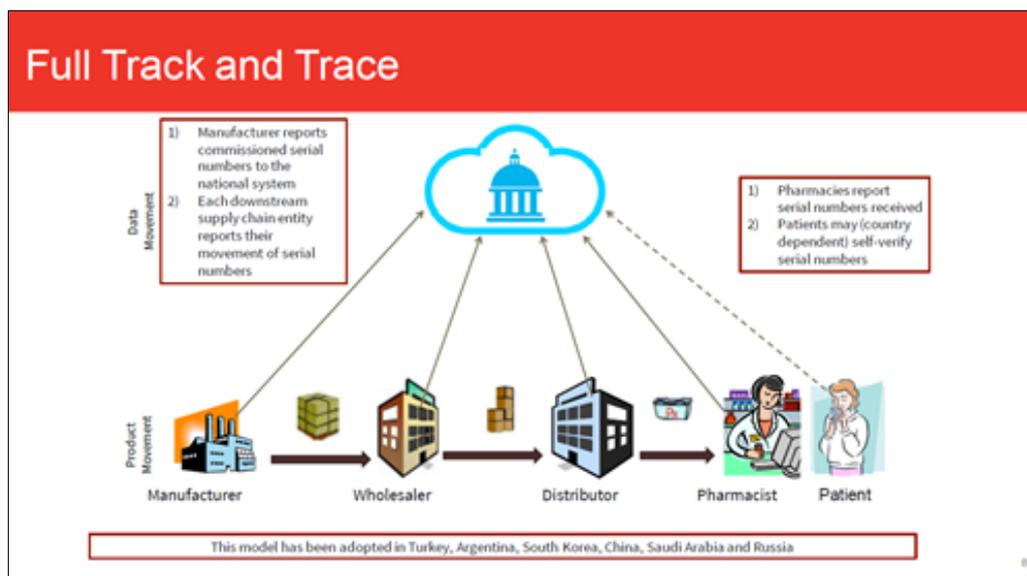
#### 1. Point of Dispensing Verification

是透過藥品持有廠商將藥品之條碼、序號及相關資料，上傳至中央資料系統，藥師於調劑時，可掃描藥品條碼，以確認藥品之來源，避免使用到非法藥品，目前歐盟即採取此模式。



## 2. Full Track and Trace

此模式不僅藥品持有藥商須將藥品之條碼、序號及相關資料，上傳至中央資料系統，藥品於經銷過程，各層經銷藥商須申報藥品之來源及流向，藥師於調劑藥品時，亦須申報所供應藥品之來源。此外，民眾亦可至中央資訊系統檢核所使用之藥品來源。目前土耳其、南韓、中國等採取此模式。



#### (四) 政府推動藥品追溯追蹤之建議

因應科技發展，藥品追溯追蹤工具日新月異，且隨著全球化趨勢，對於政府推動藥品追溯追蹤之建議如下：

1. 建立明確可達成之目標，逐步予以推動。
2. 建議採取國際資料標準(global data standards)及易於使用之工具，例如條碼，以減輕業者申報負擔，並有利資訊進行交換。
3. 持續與相關單位合作，並以開放的角度，尤其是新科技之運用。
4. 從簡單開始，可先進行小規模試辦，再持續精進及擴大施行範圍。

### 三、 網路販售藥品 (Internet Sales)

#### (一) 國際網路販售藥品現況及管理建議

隨著數位科技之發展，線上購物蓬勃發展，其中包括網路販售藥品。根據統計，目前全球約有 3.5 萬-4.5 萬線上販賣藥品網路，但其中 95%屬非法販售，包括販售者非屬合法之藥局或藥商、非法販售處方藥品、販售仿冒藥品或未經核准之藥品，甚至非法販賣管制藥品，且近年亦蔓延至社群網站，例如 Facebook、Twitter，增加主管機關之查核難度。因此，建議各國主管機關可透過下列策略，以強化網路販售藥品之管理：

1. 舉辦民眾宣導活動，提醒民眾於網路購買來路不明藥品之風險。

2. 提高相關法規及管理政策強度，例如提高罰則、加強稽查，以嚇阻不法情事。
3. 建立相關機制，以方便識別線上販售藥品網站之合法性。
4. 建立網路業者之自我符合規範，強化網路業者自我管理之責任。
5. 參與國際打擊網路販售非法藥品之相關活動，共同合作。
6. 有效與海關及相關執法單位合作，共同打擊網路販售非法藥品。
7. 政府決策單位應積極參與，並發揮領導作用。
8. 將所有利害關係者，包括相關政府單位、網路業者、民間單位、消費者等，共同納入參與。

此外，為防止網路非法販售藥品，網路業者亦應賦予相當之責任，因此網路業者應與主管機關合作，並主動進行下列作為：

1. 停用非法販售藥品之賣家帳號。
2. 停用非法販售藥品之網域名稱(domain name)。
3. 事前驗證網路藥局或藥商之合法性。
4. 主動偵測網路平台或社群網站中非法賣藥之廣告、網頁。
5. 移除非非法網路藥局之索引，讓消費者無法搜尋到非法網頁。
6. 透過警示視窗，教育消費者如何辨識線上販售藥品網站之合法性，並教導如何正確取得所需藥品。

## (二) 馬來西亞管理網路販售不法藥品經驗

馬來西亞目前禁止藥品透過網路於當地販售，但隨著馬來西亞網路逐漸普及，人民透過線上購物情形日益增加，亦助長非法透過網站販賣藥品之情形，包括拍賣網路、社群網站，為有效防範，馬來西亞政府分享其策略如下：

### 1. 成立網絡團隊(Cyber team)

負責協調、分析及接收涉及新媒體非法販賣藥品之相關資訊，其中包括其他國家或國際組織之訊息，例如 WHO、新加坡 HAS、國際刑警組織，並執行下列作為：

(1) 監測:包括偵測新媒體中非法販售藥物之網頁，針對非法販售活動進行分析，以釐清犯罪涉嫌人及其犯罪網絡，最後將非法網站予以封鎖(blocking url)，並將相關資訊彙整後提供給相關單位，以採取進一步作為。

(2) 分析:於犯罪現場，由受過訓練的執法人員負責處理及鑑別現場電腦和相關資訊儀器設備，扣押及蒐集資訊設備中相關證據及資料，並運送到實驗室進行進一步詳細分析，以釐清非法藥品交易之犯罪活動。

2. 加強稽查:加強相關稽查及執法，並針對違規產品予以沒入。

3. 強化民眾認知: 加強民眾端之宣導，讓民眾瞭解線上購買藥品之

風險。

4. 加強合作: 除加強與其他政府機關或國際組織之合作，同時強化與網路平台業者之合作，共同打擊網路販售非法藥品。

### (三)新加坡管理網路販售不法藥品經驗

新加坡亦未核准透過網路販售藥品，但亦面臨相關問題，其主要防範措施如下:

#### 1. 預防措施

- (1)與網路平台業者合作，主動提供有問題產品清單予網路平台業者，以利即時將非法產品販售網頁下架。
- (2)透過多元管道，宣導民眾網路購買來路不明產品之風險。
- (3)提高非法製造、輸入及販售不法藥品之罰則。

#### 2. 監測措施:與國際刑警組織合作，新加坡 HSA 參與國際刑警組織之

Pangea 全球行動，該行動目標是防範網路銷售的非法藥物及醫療器材。在參與期間，HSA 加強對當地網站的監視能力，以即時發現並阻止網路銷售非法保健產品。

#### 3. 反應措施

- (1)與網路平台業者合作，即時將非法販售產品從網站移除，必要時並對於非法賣家予以重罰。

(2) 參與國際執法機構的聯合行動，共同打擊跨國販售非法藥物。

雖然新加坡已採取諸多措施，不過仍面臨許多挑戰，例如越來越複雜的網路販售行為，尤其是許多非法藥物之製造者在其他國家，並直接從其他國家將產品寄送至新加坡，導致政府機關無法有效從源頭予以查緝，因此建議各國主管機關應加強合作，包括建立聯繫管道、強化訊息交換及協助調查等。

## 肆、心得與建議

### 一、精進我國藥品追蹤追溯機制

為掌握藥品來源及流向，避免偽藥進入合法供應鏈，防範合法藥品非法流用，我國藥事法於 104 年 12 月 2 日增訂第 6-1 條，訂定我國藥品追蹤追溯之法規授權，並於 105 年 9 月 6 日訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，要求納入追蹤追溯之藥品品項，其批發業者或製造業者須建立追溯藥品來源及追蹤藥品流向之系統，食品藥物管理署並建置藥品追蹤追溯資訊系統，供業者定期申報藥品之來源及流向。目前並依據藥品風險，逐步擴大納入追蹤追溯之藥品品項，自 106 年 7 月 1 日起，將血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素三類藥品，優先納入第一階段適用範圍，後因發生冠脂妥偽藥事件，於 107 年針對健保用藥高使用量、高金額之藥品，挑選高關注類別 50 品項，納入藥品追溯或追蹤之管理對象，另為防範含(假)麻黃素製劑流入製毒，並於 108 年 7 月 31 日並將含(假)麻黃素製劑納入。

透過參加本次會議，瞭解國際藥品追蹤追溯之發展趨勢，建議未來可持續精進我國藥品追蹤追溯機制，包括便捷追蹤追溯申報機制、強化資訊系統勾稽查詢功能、滾動檢討納入藥品追蹤追溯品項、研擬藥品條碼之運用等，以提升藥品追蹤追溯之效能。

## 二、 強化網路販售不法藥品之防制及監控

有鑑於偽劣假藥危害國民健康，我國行政院於 99 年 3 月 22 日即成立跨部會之「偽劣假藥聯合取締小組」，由衛生福利部(食品藥物管理署)邀集法務部、內政部警政署、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、文化部(前行政院新聞局)、財政部關務署、行政院海岸巡防署及直轄市及縣市政府等機關，共同合作以加強查緝不法藥物、有效杜絕不法藥物氾濫。本署並與地方衛生局合作，每月針對網路平台、廣播、電視、實體通路進行不法藥品稽查，每月平均稽查至少 1500 次以上，不法藥物年度查獲率已由 99 年 13.03%降至 107 年 0.91%。

近年來隨著我國網路普及及線上購物盛行，不法藥物於網路販售案件日益增加，其中主要包括國外摻雜西藥之食品，或因民眾不諳法規，擅自於拍賣網站販售自國外購買之藥品。透過參與本次會議，瞭解國外之經驗，建議可採取下列作為:

- (一) 加強民眾端之宣導:除持續宣導民眾不要自網路購買來路不明之藥品，亦不可將自國外購買之藥品放置於網路上販售，另本署已於署網分別設置「不合格產品專區」及「食藥膨風廣告專區」，公布不法藥品產品及國外非法藥品網站資訊，提供外界查詢，建議未來可加強宣導民眾多加運用。

(二) 加強與網路平台業者之合作機制:目前本署與國內網路平台業者已建立合作機制，並定期召開會議，強化網路平台業者自主管理之認知，善盡其管理之責任，包括應確實告知賣家遵守相關規定、應配合主管機關將不法藥品販售網頁下架。建議未來可進一步加強網路平台業者自主查核自身平台產品合法性之責任，主動偵測平台內販售之不法藥品，即時予以下架，以保障民眾健康安全。

### 三、 持續參與國際藥品供應鏈安全相關會議，促進國際交流

本次會議可以發現國際正積極推動各項藥品供應鏈安全管理機制，建議未來可持續參與國際藥品供應鏈安全管理相關會議，除可瞭解各國藥品供應鏈安全管理之發展趨勢，作為我國推動相關政策之參考，並可透過我國推動藥品供應鏈安全管理之經驗，作為與其他國家合作交流之契機。