



## 需使用符合 GDP法規之 恆溫運輸箱

### PIC/S GDP - #9運輸 法規重點摘要

- 9.1: 確保在運送時維持在可接受的溫度條件下。
- 9.2: 運輸過程有上、下貨或轉運站時，應注意溫度監控。
- 9.3: 藥品運送應有適當保護（裝存箱櫃）。
- 9.3: 包裝的驗證狀態及運輸容器的確效狀態。
- 9.4: 運送應使用經驗證之設備。
- 9.4: 保冷劑不得與產品直接接觸。



### 國內外缺失案例



- **2021 台灣**: 某國際物流公司，由於冷鏈物流管理不當，該公司未能符合GDP規範，被監督管理機構警告。
- **2012 台灣**: 胃食道逆流藥品運送來台過程中溫度過高，影響藥效導致回收，造成國內產生缺貨情形。
- **2012 美國**: 美國麥克森公司因為藥品運輸中的冷鏈管理失誤，違反GDP規範，疫苗在配送時未能保持適當的溫度。
- **2012 瑞士**: Acetaminophen 200mg 栓劑因運送過程中溫度變化導致栓劑變形，瑞士衛生單位發布回收訊息。
- **2011 台灣**: 疫苗冷藏櫃溫度感控器當機，導致保存溫度急遽下降，五萬多瓶疫苗毀損報銷。

FDA品字第1131101737號函:113年3月25日

### 冷鏈藥品之儲存與配送作業將列為稽核重點



FDA 於2023.2.23與相關公協會討論GDP全面實施時程。預計於**2026年完成全面實施**。依據藥事法53條之一，依序實施。

**GDP**  
為確保藥品在儲存  
與運輸過程中  
維持其品質及完整性

