

「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷） (GDP)施行時程之配套措施」業者協商會

藥求安全 食在安心



風險管理組

報告人：鍾綺 專員

日期：105年4月18日

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- 西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）

之施行項目及時程

- 西藥藥品GDP檢查請流程及文件準備

- 配套措施

西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)(GDP) 之施行項目及時程

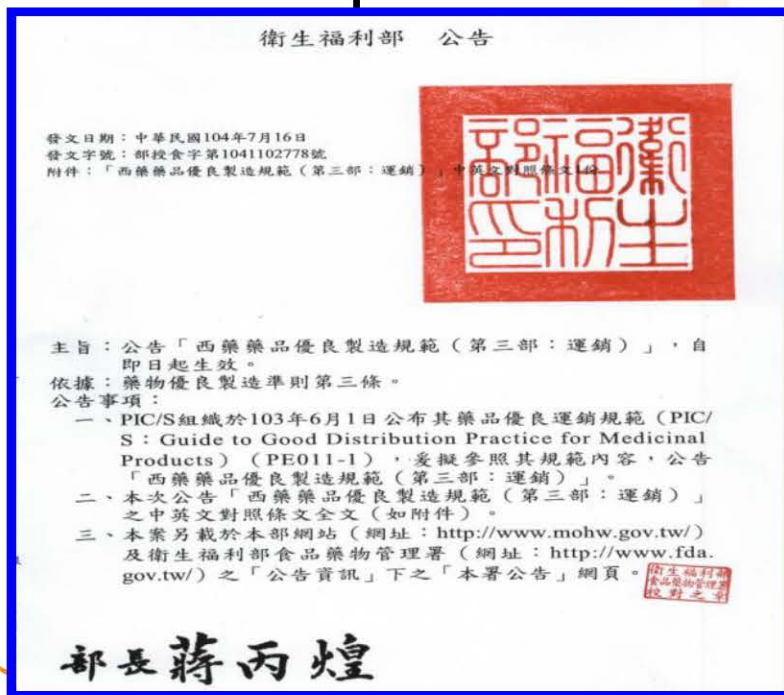


公布PIC/S GDP條文與公告施行項目 及時程

藥求安全 食在安心

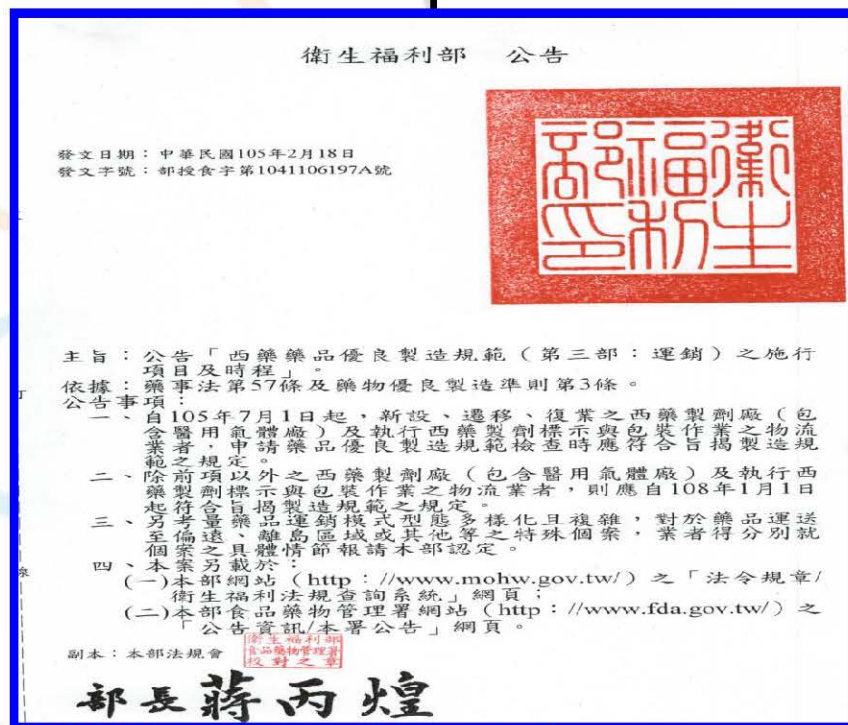
104.07.16部授食字第1041102778號函

公告西藥藥品優良製造規範(第三部:
運銷)PIC/S GDP中英對照條文



105.02.18部授食字第1041106197A號函

公告西藥藥品優良製造規範(第三部:
運銷)施行項目及時程



藥品GDP實施時程

輔導期:5年

全面輔導期:1年

實施期:第一階段(持有許可證之製造業者與販賣業者):2.5年

在安心

藥品GDP管理之輔導計畫

辦理藥事法修法公聽會

公告西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)

與公協會召開實施時程協商會

公告藥品實施GDP時程

與公協會討論配套措施

全面輔導第一階段對象

第一階段業者開始實施藥品GDP查核, 通過者核發許可

第一階段業者完成實施藥品GDP, 未取得運銷許可者, 不得執行批發運銷等作業

第二階段業者(其持有販賣商執照)配合修正藥事法再另行公告

100-105

104.7.16

105.2.18

105(1年)

105.7.1-107.12.31

民國

104.6

104.8

105.4.18

應實施GDP業者

西藥藥品製造業者

西藥藥品販賣業者

食在安心

製劑廠
(含醫用氣體廠)、
執行製劑標示與包裝之物流業者

持有輸入西藥
製劑藥品許可
證之代理商

持有國產西藥
製劑藥品許可
證之經銷商

未持有許可
證之經銷商

第一階段實施業者

第二階段
實施業者

自105年7月1日起

1. 新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時
2. 申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應符合GDP規範

現有之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者、西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，則應自108年1月1日起符合GDP製造規範之規定

西藥藥品GDP檢查 申請流程及文件準備

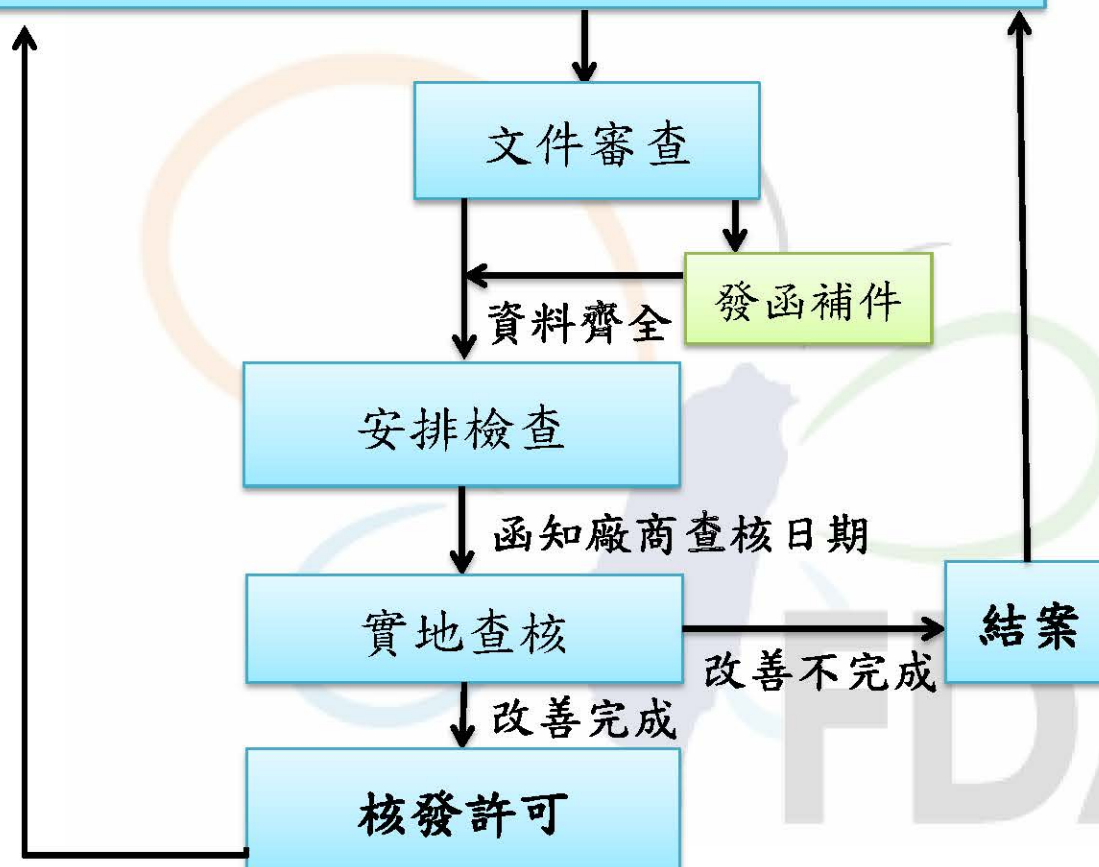


檢查流程

食在安心

業者主動向食品藥物管理署提出申請，
檢送評鑑申請表及相關資料

許可效期到期6個月
前，業者主動提出
例行性檢查申請



檢附文件

藥求安全 食在安心

1. 申請函。
2. 國內藥商**GDP檢查申請表**。
3. 製造業/販賣業藥商許可執照影本。
4. **最新版中文廠商基本資料(Site Master File)**一份及其電子檔。
5. GDP相關標準作業程序（SOP）清單。
6. GDP相關設備清單。
7. 藥品許可證清冊
8. 廠商現況調查表
9. **最新廠區平面圖**，如儲存區與作業區等區域配置、人員進出動線圖及產品進出動線圖等。
10. 成品倉庫/作業場所內部作業照片。
11. **曾接受GDP輔導性訪查者**，並請檢附：
 - (1) 訪查時間、報告、結果及其缺失改善彙整說明。
 - (2) 訪查至今之重大變更。

本署已於105年3月30日檢送「GDP之SMF製備說明」予相關公協會，並公布於本署網站

申請流程及GDP檢查申請表，皆會公布於本署外網

配套措施



目的

藥求安全 食在安心

- 為落實西藥藥品GDP之政策目標
- 業者依公告之期限內完成實施GDP



原則

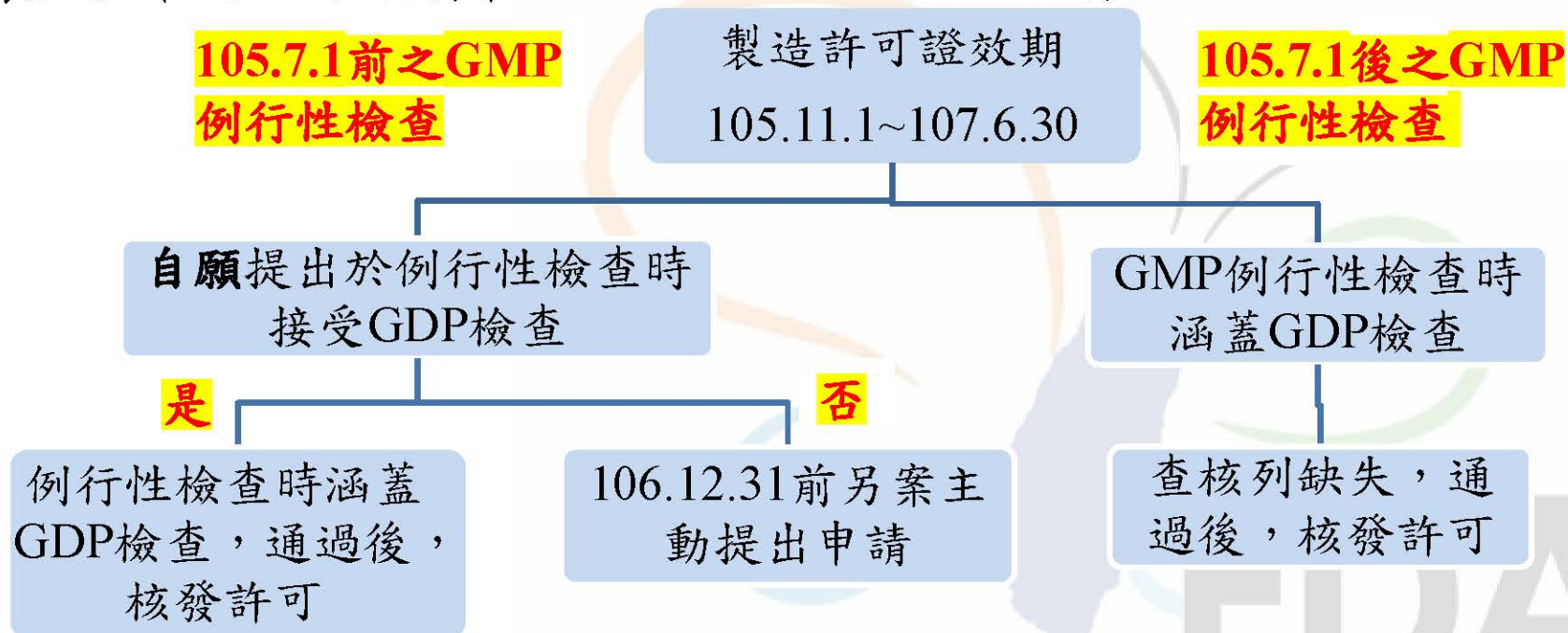
藥求安全 食在安心

- 自評已符合GDP之業者，提早主動向本署提出GDP檢查
- 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者**優先查核**
- 西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)：配合**GMP檢查**
- 持有**高風險**類別**產品**者，列入**優先查核**對象，例如：疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等
- 藥商所持有之**所有西藥製劑藥品許可證**皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」或「許可證移轉」者，暫不列入檢查範圍

西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者

藥求安全 食在安心

- 執行製劑標示與包裝之物流業者 **應於105.7.31前提出**
- 製造許可證效期在105.11.1~107.6.30者



製造許可證效期在107.7.1之後者，應於106.12.31前主動提出申請

持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商

藥求安全 食在安心

自評已符合GDP之業者，可儘早主動提出申請



依業者作業類別風險
排定申請檢查之優先順序

應於106.12.31前
提出申請

查詢更多

自105年7月1日起

藥求安全 食在安心

- 新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）與執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，須取得運銷相關作業許可，始可執行相關作業
- 申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，須取得運銷相關作業許可，始可取得藥品許可證

自108年1月1日起

藥求安全 食在安心

現有之製劑廠(含醫用氣體廠)、執行製劑標示與包裝之物流業者及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商

- 屆期未通過檢查者，不得執行運銷相關作業
- 違反者依藥事法及相關法規查處

安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽

