

106年藥品GDP研習營(二) - 作業及場所管理要點

藥品GDP作業文件建立

蔡佳澄

Chen Tsai

2017/07/21



食藥署擬修法納管藥品經銷商



藥品批發商納GDP規範 《藥事法》三讀通過



【工商時報 2017-03-21 記者鍾寧】

降血脂藥「冠脂妥」日前出現偽藥，衛福部食藥署長吳秀梅昨（20）日表示，目前全台約3,500家藥品經銷商、盤商，都不是「藥品優良運銷規範」（GDP）強制實施對象，因此提「藥事法」修正案，要將藥品經銷商、盤商納管，規定除藥品須由合法藥商買賣外，所有的運銷紀錄也都要申報，方便藥品流向的追溯追蹤。

吳秀梅昨在立法院備詢時表示，食藥署去年7月就開始實施GDP，全台灣有818家持有藥證的藥商，預計明年要全部納管，並會搭配藥品追溯追蹤系統管理。

吳秀梅表示，現在食藥署正進一步針對「藥事法」修法，研擬將目前全台灣3,500家不是GDP強制實施對象的藥品經銷商和藥商，納入藥品供應鏈管理。

2017年05月29日 15:59

傳送 讚 9 G+ 0

近期陸續爆發「極品正露丸」、「極東正露丸」和「天良諾克治痛感冒液」等知名藥品遭竄改效期標籤案，逾期藥品疑流入市面讓藥安又亮紅燈，都是主管機關進行「藥品優良運銷規範」（GDP）評鑑時意外曝光；立法院上周三讀通過《藥事法》修正草案，將未持有藥品許可證的藥品批發商（盤商）也納入GDP，避免藥品在運銷過程中品質劣化，違者最重罰200萬元。

食藥署科長謝綺雯指，去年7月起該署推動GDP評鑑，藥廠、輸入業者須符合GDP規範才能從事藥品採購、儲存、運送等業務，因此陸續有藥廠提出GDP申請，該署及衛生局人員實地評鑑時，業者改標案才意外曝光，原本《藥事法》的GDP規範僅限於藥廠、輸入業者，上周立院三讀後，將未生產藥品但有從事買賣的藥品批發商也納入GDP，強化藥品出廠後的品質管理，違者罰3萬~200萬元。（蔡明樺／台北報導）

➤ 藥品品質是所有從業人員的職責
也是所有從業人員努力的目標！

2017/07/21

GDP相關資訊

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單
西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）檢查申請
藥品GDP相關法規、公告或函
藥品GDP相關活動/訓練講義
藥品GDP相關活動照片
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
最新消息/活動
GDP相關Q&A

GDP

藥品GDP專區

公佈欄

相關法規

活動資料下載

歷年輔導訪查績優廠商名冊

符合PIC/S GDP藥商名單

LINKS

快速連結

TFDA網站 → 業務專區 → 製藥工廠管理(GMP/GDP) → 藥品GDP專區

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332>

TGPA網站 → 藥品GDP專區

<http://www.tgpa.org.tw/page/about/index.aspx?kind=7>

2017/07/21

申請所需文件

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=7876>

1. 申請函。
2. 國內藥商GDP檢查申請表。(附件一)
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。(附件二)
7. 藥品許可證清冊。(附件三)
8. 廠商現況調查表。(附件四)
9. 最新作業場所平面圖，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. 曾接受食品藥物管理署委託社團法人中華民國學名藥協會101年至104年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。

1.2.2	品質系統應充分文件化，並監測其有效性；所有與品質系統相關的活動應予以規範及記錄；應訂定品質手冊或類似文件。
-------	---

- Site Master File
- Quality Manual
- SOPs

SOP List

名稱 Title	版本 Version		
製作標準作業流程之程序 Procedure for how to prepare a standard operation procedure	1.1	內部稽查 Internal Quality Audit	1.0
藥品銷毀 Rx Products Destruction	2.0	文件管理政策 Document Management Policy	2.0
管制藥品管理 Controlled Drug management	1.0	GMP及GDP人員教育訓練 Orientation and Training of GMP/GDP Personnel	1.0
冷藏品放行 Release of Cold Chain Product	1.0	產品事件及市場行動之管理 Product Issue and Field Action Management	2.0
藥品放行銷售 Products Release for Sale	2.0	合約管理 Contract Administration	3.0
程序異常管理 Discrepancy Management	1.0	採購 Procurement	6.0
產品怨訴 Product Quality Complaint Handling	1.0	退貨品處理 Return Goods Management	1.0
藥品包材及包裝管理 Product Packaging Component and Redressing Management	3.0	外部品質稽查 External Quality Audit	1.0
進口品從機場到倉庫之運送 SOP for Shipment from Airport to Warehouse	1.0	偽/禁藥通報 Counterfeit/ Prohibited Drugs Response Process	3.0
進口品進口異常 SOP for RX Product Import Shipments Irregularity	1.0	怨訴、偏差及偽/禁藥樣品處理及暫存 handling and temporary storage of Complaint/Discrepancy/Counterfeit Samples/ Prohibited Samples	1.0
變更管制管理 Change Control Management	3.0	銷售退貨準則 Sales/Goods Return Procedures	1.0
品保教育訓練 QA Compliance Training	1.0	訂單及客戶怨訴準則 Order Taking and Customer' s Complaint Procedures	1.0
矯正與預防措施 Corrective Procedure and Preventive Procedure	1.0	物料管理SAP系統 SAP Material Management	1.0
台灣羅氏藥品品質系統的實施與管理 Management and implementation of Pharma Quality System (PQS) for Roche Taiwan	1.0		

--7/07/21

Scope of Operations

倉儲委外之進口販賣業藥商 (藥證持有者)

- **產品類別**
 - Controlled Room Temperature [常溫品 25 or 30°C以下]
 - Cold Chain [冷藏品 2~8°C]
 - Controlled Drugs [管制藥品]
 - Capsules, Tablets, Injections, Biologics, etc. [多種劑型]
- **Local Contract Manufacture Organization (CMO)** [全權委託本地代工製造廠]
- **Distribution Center, including redressing** [物流中心含貼標、仿單]
- **Label and Leaflet Provider** [標籤仿單供應商]
- **Distributor, including warehousing and distribution** [經銷商含倉儲、運輸]
- **Logistics Service Provider** [運輸供應商]
- **Airport Temporary Storage** [機場暫儲]
- **Sea Freight Container Yard** [碼頭暫儲]
- **Quality System Management** (放行、申訴、偏差、退換貨、回收、偽禁藥、變更管制、風險管理、教育訓練、管理階層之品質檢視等等相關品質活動)
- **Artwork Control** (包裝標示變更), **Clinical Trial Material (CTM 試驗用藥) Control**, etc.

藥品GDP輔導訪查文件清單(僅供業者參考)

- provided by TGPA

SMF SOP 清單 產品清單(儲存溫度)		
第一章 品質管理	第四章 文件管理	第七章 委外作業
- 品質手冊 - 品質管理系統 - 品質風險管理	- 文件管制 - 制訂,修訂 - 版本管制,作廢 - 定期審查 - 生效前訓練 - 保存期限	- 委外作業 - 合約商/物流商評估,審查 - 合約制定 - 轉委託第三方 - 合約商/物流商定期查核
第二章 人事	第五章 作業	第八章 自我查核
- 人事組織圖 - 職責說明書 - 代理人制度 - 教育訓練及考核	- 供應商,客戶管理 - 進出貨,人物流動線 - 進貨點收 - 入庫清潔 - 棧板清潔 - 儲位管理,編碼 - 盤點 - 出貨,揀貨,理貨,打包	- 自我查核 - 查核頻率 - 查核人員資格 - 異常/偏差處理 - 變更管制 - 矯正預防(CAPA)
第三章 作業場所及設備	第六章 申訴、退回、疑似偽禁藥及 藥品回收	第九章 運輸
- 平面圖 - 門禁 - 環境清潔 - 防蟲鼠 - 溫度測繪評估 mapping (倉儲,冷藏庫,作業區,冷藏品包裝) - 溫度監控 - 溫度異常警報及處理 - 特殊產品專區(管制藥品) - 關鍵設備 - 設備校正,維護,保養 - 備援系統 - 電腦確效	- 申訴,聯絡窗口 - 退回 - 回收,模擬回收 - 不良品/拒用品 - 疑似偽禁藥 - 報廢 - 專區上鎖存放,來源標示	- 產品運輸配送 - 冷藏品包裝,配送 - 冷卻包(冰寶)管理(重複使用) - 特殊產品配送 - 裝卸貨點檢 (司機,車號,車廂溫度、清潔確認) - 車廂疊貨前預冷 - 車輛配送溫度管控 - 配送溫度異常處理 - 車輛測繪評估(mapping) - 車廂清潔 - 車輛維護,保養 - 車輛運輸路線 - 緊急配送 - 離島配送

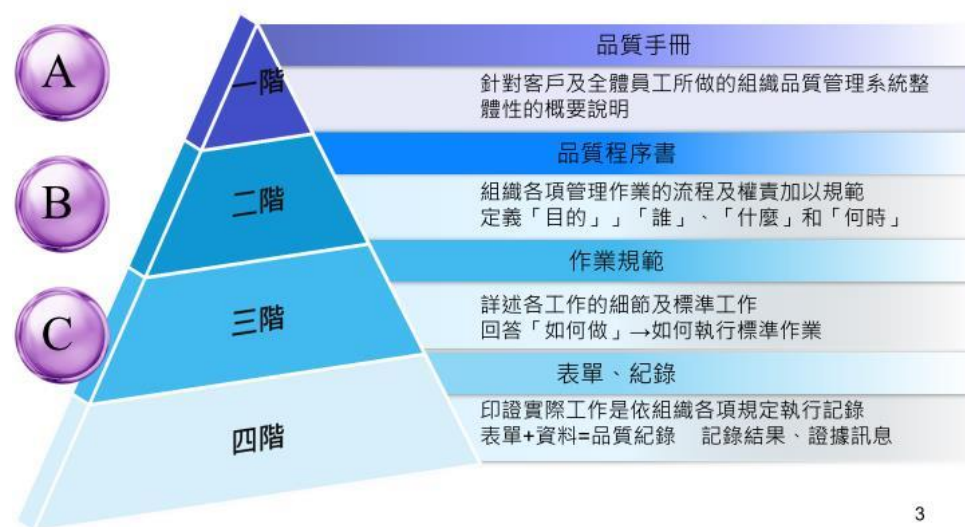
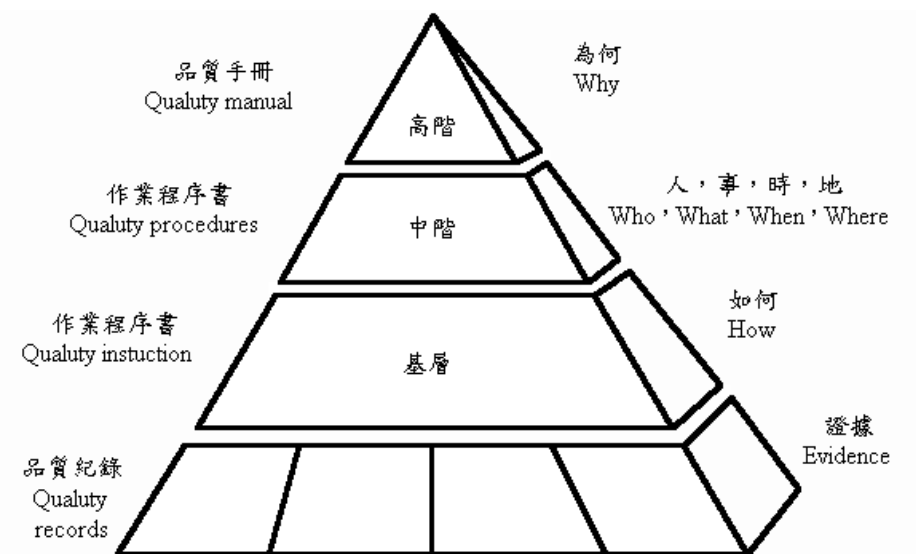
文件化之好處

- **證明品質系統的具體客觀依據**
 - 良好的品質系統可由良好的文件系統來呈現
- **人員執行作業的標準依據**
 - 明確界定各部門或個人的職責
 - 避免口頭溝通或傳達之錯誤
- **內部稽核與外部稽核之依據**
 - 有紀錄=有執行
 - 沒紀錄=口說無憑
- **管理組織之知識，成為教育訓練之教材**
 - 方便活動或知識之傳承與管理

文件化之要求及注意事項

- 風格須一致且有名稱編號版號
- 由活動執行者撰寫
- 由具備資格者審閱
- 由實際負責人核准
 - 皆需簽名及日期
- 界定職掌及權責
- 依邏輯順序具體描述作業內容
 - 簡化之流程圖
- 參考之相關文件
 - 對應之法規或指引
- 文件生效日需界定且生效前相關人員皆須教育訓練完畢
- 改版需事先申請及評估並留下改版紀錄及原因
- 文件分發使用及回收之管理
- 文件定期審核之機制
- 文件保存之年限

典型文件階層



典型文件階層

- **品質手冊 Quality Manual**
 - 對於公司整體品質管理系統做一原則性與概要性敘述的文件
- **標準作業程序書 Standard Operating Procedure (SOP)**
 - 對於公司各項管理性工作的流程及權責加以規範的文件
 - 採購程序
- **作業指導書 Work Instruction (WI)**
 - 對於公司作業性工作的方法及細則加以說明的文件
 - 檢驗標準
- **表單、紀錄 Form or Record**
 - 對於公司各項實際工作執行後留下記錄所使用的表格或單據
 - 請購單
- **由下而上再由上而下**
 - 先編製SOP及WI，再彙整編製Quality Manual
 - 藉由Quality Manual去對照整個GDP作業清單去評估是否還缺少哪些必要文件

SOP與WI之差別與搭配

- **SOP通常為描述跨部門/職能間之活動程序**
 - 故通常可利用流程圖來加強說明與解釋
 - **WI通常專注於一某一部門/職能內之活動程序**
 - 故通常包含非常細節之一步步指導過程
 - **是否一定得互相搭配**
 - 並非所有SOP均須搭配WI，如「採購管理程序書」，若已清楚規範採購流程、執行過程、權責、紀錄，則不一定要再編製「採購工作指導書」
 - WI通常都會由相對應的SOP衍伸而來，但也非必然，如廚房之「洗碗機操作工作指導書」，或許其對應之SOP為「餐具清潔管理程序書」，但若「洗碗機操作工作指導書」已能規範大部分之餐具清潔工作，或許就不要再書寫SOP
- 規模較小或活動較少之組織，文件或可簡化，將SOP與WI之內容合併撰寫

文件撰寫通則及範例

- SOP of SOP 文件管理作業程序
- Change Control 變更管制
- SOP Structure 文件架構
 - Header 表頭
 - Author 作者
 - Reviewer 審核者
 - Approver 核准者
 - Revision History 修訂歷史
 - Purpose 目的
 - Scope 範圍
 - Responsibility 權責
 - Procedure 程序
 - Definition and Abbreviation 定義與縮寫
 - Reference 參考資料
 - Attachment 附件
 - Related Form/Record 相關表單或記錄



Sample SOP



Sample Form



Sample Form

Guide to Quality System for General Sale Wholesale Distributors

<https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/ia-g0038-guide-to-quality-system-for-general-sale-wholesale-distributors-v2.pdf?sfvrsn=14>

GMP/GDP文件類型 (第四章)

- GDP為GMP之延伸

工廠基本資料 (Site Master File)：描述製造廠之GMP相關活動的文件。

程序：(或稱為標準作業程序，簡稱SOPs)，對於執行某些操作/作業給予指導。

製造配方、操作/加工、分/包裝與檢驗的指令：提供所要使用之所有原料、設備與電腦化系統(如有)的細節，並且規定所有操作/加工、分/包裝、取樣與檢驗的指導。所要使用的製程中管制與製程分析

紀錄：提供所採取之各種行動的證據，以證明遵循指令，例如：活動、事件、調查

技術協議：委託者與受託者之間對於委外活動的協議。

計畫書：對於執行與記錄某些需謹慎操作/作業給予指令。

報告：將特定的運用、計畫或調查的執行/處理，連同結果、結論與建議加以文件化。

規格：詳細描述在製造期間所使用的或所取得的原物料或產品必須符合的要求。規格是作為品質評估的基礎。

分析證明書：提供關於產品或原物料樣品之檢驗結果的摘要¹，連同對所陳述之規格符合性的評估。

GDP之文件章節導讀

第 4 章文件(Chapter 4 Documentation)	
4.1 原則 (Principle)	
	優良文件是構成品質系統必要的部分，書面文件應避免來自口頭溝通的誤解，並容許藥品運銷相關作業的追蹤，進行每項作業時應記錄。

4.2 General(一般規定)	
4.2.1	文件包含以紙本或電子形式呈現的所有書面程序、指令、合約、紀錄及數據，文件應能立即取得/取回。
4.2.2	有關員工、申訴者或任何其他個人資料之處理，應依國內法令之規定存取。
4.2.3	關於批發運銷商活動範圍之文件應使員工充分地理解，並以員工可瞭解的語言書寫，書寫文件應使用明確的語言且應無錯誤。
4.2.4	依規定，文件應由被指定之人員核准、簽章並註明日期。文件本身不得用手寫，但需要手寫填入數據時，應有足夠的空間供此類數據填入。
4.2.5	文件中所進行的任何變更應簽章

GDP文件章節導讀

	並註明日期；該變更應允許讀取原來的資訊。適當時，更改理由應記錄之。
4.2.6	文件應依國內法令所規定的期間保存，但至少 5 年。當個人資料不為運銷活動目的所需時，應予以刪除或匿名。
4.2.7	每位人員應可隨時取得與其執行作業相關之文件。

4.2.8	應特別留意使用有效並經核准的作業程序。文件應有明確的內容，其標題、性質及目的應清楚說明；文件應定期審查及更新，版本管制應納入作業程序內；文件經改版後，系統應有防止不慎使用先前版本的功能，被取代或廢棄的程序應從工作站移除及歸檔。
4.2.9	任何藥品接收、供應的交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶或受託者之名稱與地址，及批號與失效日期(依國內法令之規定)。 記錄應與作業同時進行，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除。

文件撰寫思考途徑

文件撰寫的考慮方式

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 為什麼？ (WHY) | 目的 |
| 2. 怎麼辦？ (WHAT) | 適用範圍 |
| 3. 誰來做？ (WHO) | 職責 |
| 4. 在那裡？ (WHERE) | → 流程說明 |
| 5. 在何時？ (WHEN) | |
| 6. 如何做？ (HOW) | |

善用 **5W 1H**



廠商基本資料(Site Master File, SMF)

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4071&id=18028>

廠商基本資料(Site Master File, SMF)

一、 廠商基本資料
1.1 聯絡資料
-公司名稱、正式地址及其他相關作業場所之地址，並簡述各場所之作業內容，例如：批發、輸入、輸出、零售、儲存及運輸等
-聯絡人員之電話、傳真及 24 小時連絡電話
-識別碼，如全球定位系統（GPS）資訊或經緯度地理定位系統等
1.2 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品 GDP 相關作業內容
-附件 1 藥商許可執照
-附件 2 主管機關核發且仍在效期內之相關證明文件，若主管機關未核發時，亦應註明
-列舉近 5 年內接受國內外官方機關稽查之清單
1.3 公司內其他非西藥藥品(例如中藥、醫療器材、食品及化粧品等)作業內容，並描述其儲存及運輸等相關作業，以及共用情形等
1.4 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等
二、 品質管理
2.1 簡述公司內之品質管理系統
-品質系統文件化，如品質政策、品質手冊及作業程序等
-其運作所參照之標準，如 PIC/S GDP、ISO 及/或原廠品質系統等
-維持品質系統運作之組織架構及權責，如權責人員(responsible person)
2.2 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等
2.3 管理階層檢討及監督
-評估可用來監測品質系統內流程有效性的績效指標，如申訴、回收、退回、矯正預防措施、委外作業等。
2.4 品質風險管理

廠商基本資料(Site Master File, SMF)

-簡述公司之品質風險管理方法、範圍與重點，及其任何之應用
三、 人事
3.1 公司組織圖，包含關鍵人員〔藥師、高階管理者、權責人員 (Responsible person)及各部門主管等〕
3.2 分別從事品質管理、倉儲、運銷及其他等作業之員工人數
3.3 關鍵人員之資格、經驗及職責等
3.4 簡述人員教育訓練規劃
四、 作業場所及設備
4.1 相關作業場所描述
-簡述公司區域位置圖、內/外相關作業場所之周圍環境、面積及各建築物清單
-作業場所區域配置平面圖(簡圖或附有比例尺之描述)，並標示其功能，包含特定儲存條件區域及特殊產品之作業場所，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等
-公司內/外作業場所區域之人物流動線圖示，需標示各場所之作業項目（如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨及裝箱等）
4.2 空調系統
-簡述其空氣供應、溫度及濕度管制
4.3 設備
-關鍵設備清單(如：監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、冰庫及溫濕度計等)
-維修、維護及校正
4.4 電腦化系統
-簡述與 GDP 有重要相關之電腦化系統及其管理，如：權限及備份等
五、 文件管理
-描述文件管理系統，包括其制定、修訂、分發、儲存、取用、作

廢回收及有效保存年限等程序
六、 作業
6.1 供應商(取得藥品之來源)之資格認可
6.2 客戶(供應藥品之對象)之資格認可
6.3 描述相關作業內容，如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨、裝箱、銷毀、供應、輸入與輸出等，防止偽、禁藥進入供應鏈
七、 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
-簡述申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收系統
八、 委外作業
-簡述雙方合約及責任歸屬
-簡述合約商之資格認可系統，包含評估、稽核及定期追蹤等
-轉委託第三方之相關規定
九、 自我查核
-簡述自我查核系統，包含查核計畫、查核範圍、查核人員、實務安排、矯正預防措施及後續跟催行動
十、 運輸
-簡述運輸作業，包含產品安全性、運輸期間儲存條件、車輛概況(車輛噸數、數量、溫度控制設備或需要管控條件產品之防護措施等)、共/專用情形及運輸路徑規劃等
-簡述運輸作業之處理程序及紀錄，包含產品接收、處理、出貨及運輸過程的存放、上下貨及轉運暫存等
-出貨對象，確認客戶為合法供應鏈

2017/07/21

同場加映 – 品質手冊

品質手冊運作流程

[https://www.smefund.tid.gov.hk/
english/sdf/deliverables/D13003
006 PICS GMP operation flow.p
df](https://www.smefund.tid.gov.hk/english/sdf/deliverables/D13003006_PICS_GMP_operation_flow.pdf)

TFDA GDP Q&A – 文件相關

Q10— 怎麼制定文件？

A10— 文件內容應包含目的、範圍、權責、名詞定義（需要時）、作業步驟及內容（可行時可用流程圖表示）、紀錄表單；另，文件與表單應有編號、版次及頁碼等。

Q11— 只是輸入藥品許可證之持有者，未自行執行藥品進口/運銷，或公司內未有藥品儲存，藥品全數委託GMP藥商或物流商，是否也要申請GDP？

A11— 需要申請GDP。業者為許可證持有者，負有藥品安全、品質及回收等責任。業者須建立公司之品質系統並文件化，包括應建立SMF、品質手冊及相關SOP（品質管理、人事、文件、作業、委外作業、產品申訴、退回、回收、疑似偽禁藥品處理及自我查核等）。並應與所委託經銷商簽訂合約及雙方作業權責範圍。

Q12— 藥廠將藥品整批賣給經銷商，也要申請GDP嗎？

A12— 是。藥廠應建立SMF、品質手冊及相關SOP（品質管理、人事、文件、作業、委外作業、產品申訴、退回、回收、疑似偽禁藥品處理及自我查核等），並需建立客戶（供應藥品之對象）認可相關SOP，亦即僅可供應藥品給符合國家法令規定之對象，並留有相關運銷紀錄。並應與所委託經銷商簽訂合約及雙方作業權責範圍。

TFDA GDP Q&A – 文件相關

Q21 — GDP相關之SOP及SMF等是否一定須為中文？

A21 — GDP相關之資料須為中文或中、外文對照。

Q27 — 外商公司於台灣設立之分公司，其相關文件與SOP是否可以英文撰寫？

A27 — GDP文件應讓使用者能充分閱讀及理解，以了解公司之品質系統，且必要時應考量將總公司之品質文件內化適於國內執行，以確保品質系統之適用及有效性，故文件仍應以中文為主或中英文對照撰寫。

➤ 總公司提供之品質手冊，仍需翻譯為中文或中英文並行，不可直接沿用！

TFDA GDP Q&A – 文件相關

Q28— GDP審查意見所要求之資料，如資料散置於數個SOP中，是否可以說明函方式回覆，毋須再額外撰寫SOP？

A28— 為確保業者已建立適當之管理系統，仍須請業者提供提供相關文件供審。若審查意見之要求分屬數個SOP之內容，可同時檢送該等文件並標註，毋須為審查意見額外撰寫SOP。

➤ 提供流程圖及相對應之文件，必要時註明相關頁數或標明相關字句！

二、 依「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（PIC/S GDP）第9.2.1之規定，藥品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。許可證持有者應了解藥品之供應運銷鏈，並訂有相關SOP及風險評估，確保受託之運輸作業不影響藥品品質與完整性。

三、 倘有運送冷鏈藥品及溫度敏感之藥品，則另應有相關驗證計畫書及報告，說明是否使用經驗證的設備（例如保溫包裝），以確保運輸過程維持藥品品質。

➤ 倉儲及運輸載具溫度測繪(Temperature Mapping)可參考WHO相關資料！

2017/07/21

TFDA GDP Q&A – 文件相關

New Q44— 藥品運輸是否可與食品、化粧品等產品共同運輸(但有完善的包裝)?

A44— 依PIC/S GDP第9.2.6條規定，應盡可能使用專用的車輛與設備，使用非專用的車輛與設備時，應有適當的程序以確保不會危及藥品品質及完整性，如與其他完整包裝之產品(如醫療器材、化粧品、中藥、食品)共同運輸，需訂有SOP以確保不危及藥品品質及完整性，惟，環境用藥等特殊物品應不可與藥品共同運輸。

➤ 因運輸委外，於與運輸供應商簽定之品質合約書中載明此項要求!

Takeaway Message

- **Study TFDA' s GDP Guideline**
 - Understanding concept of GDP
 - Utilize TFDA, TGPA, WHO, and ICH website
 - Resources and information
- **GAP Analysis**
 - GDP Baseline
- **Documentations**
 - SMF
 - Quality Manual
 - SOP
 - WI
 - Record/Form
- **PDCA**
 - Continuous Improvement
- **Quality Management Review**
 - KPI
 - Critical Issue
 - Training
 - Resources
- **Dedicated Quality Personnel**
- **Participating in TGPA' s consulting visit**
- **Apply for GDP Certification**
- **Strive for Quality Excellence**

分組實作練習範本



SOP實作練習範本

Any Questions?

All materials utilized are collected from the internet or open sources. Presentations are intended for educational purposes only and do not replace independent professional judgment. Statements of fact and opinions expressed are those of the participants individually and, unless expressly stated to the contrary, are not the opinion or position of *Roche Products Ltd.*

Doing now what patients need next