

106 年藥品優良運銷規範(GDP)

衛生福利部食品藥物管理署 社團法人中華民國學名藥協會

主題論壇(二)

藥品GDP作業管理

友華生技醫藥股份有限公司
覃有新

106年8月30日 高雄
106年9月01日 台北

Through Integrity,
united we achieve
and be remarkable

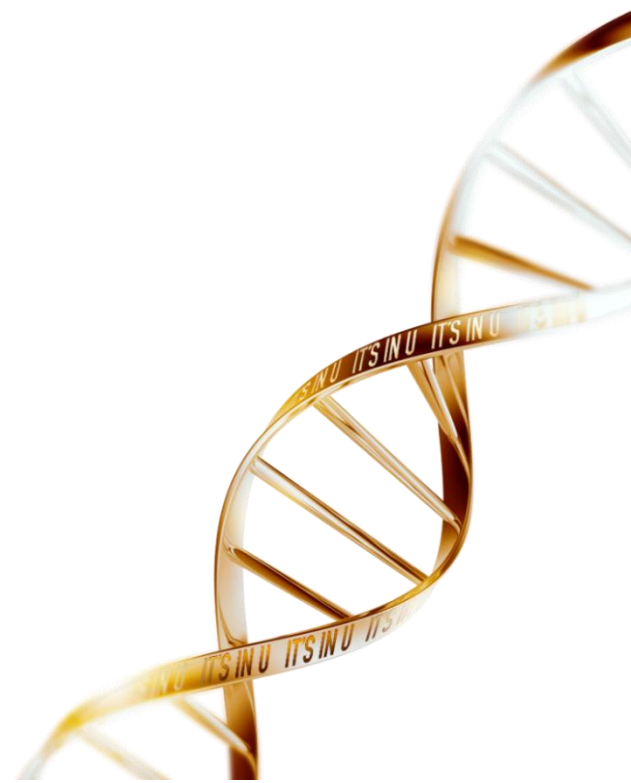




內容大綱

- 一. GDP申請目的/對象/範圍
- 二. GDP文件系統建立
- 三. GDP設施/設備建立
- 四. 藥品回收執行方法與案例
- 五. 退回品之處置
- 六. 運輸委外作業之品質合約

一、GDP申請目的/對象/範圍





PIC/S GDP為PIC/S GMP之延伸

PIC/S GMP

- 第一章 品質管理
- 第二章 組織與人事
- 第三章 廠房設施與設備
- 第四章 文件
- 第五章 生產
- 第六章 品質管制
- 第七章 委受託製造與檢驗
- 第八章 申訴與產品回收
- 第九章 自我查核

PIC/S GDP

- 第一章 品質管理
- 第二章 人事
- 第三章 作業場所及設備
- 第四章 文件管理
- 第五章 作業
- 第六章 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
- 第七章 委外作業
- 第八章 自我查核
- 第九章 運輸

有關實施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 (TFDA發文日期
105年5月19日)

檔 號：
保存年限：

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139
電子郵件信箱：1726co@fda.gov.tw

10675 台北市敦化南路二段二六七號三樓

發文字號：FDA風字第1051102831號

連別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：申請流程、表單及應檢附資料

主旨：有關實施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，詳如說明段，請業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

一、衛生福利部105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及同日函釋持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商應符合GDP之規定並查。

二、有關GDP施行時程之配套措施業於105年4月18日與相關公會召開協商會議達成共識，決議如下：

(一)依業者作業類別風險安排GDP檢查之優先順序，原則

1、持有

1、持有多數者：委託運輸藥品，委託者應先查核。
2、持有多數者：委託運輸藥品，委託者應先查核。

3、西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之GDP係為GMP之延伸，故將配合GMP後續檢查，一併查核GDP。

4、其餘持有一般藥品許可證業者，將視所持有許可證張數及劑型別之風險，安排查核順序。

(二) 暫列「正」檢辦移轉輸入者。藥商所有之西藥製劑藥品許
可證或「正」切結不輸入者。持有或皆登載為製劑切結不

(三)業者GDP檢查時間：

1、自105年7月1日起，西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之GMP後續檢查將合併GDP檢查，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請。

2、自評已符合GDP之業者，可提早主動向本署申請

- 3、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者應於105年7月31日前提出申請。
- 4、持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商應於105年8月31日前提出申請。
- 5、持有管制藥品許可證之藥商應於105年9月30日前提出申請。
- 6、持有西藥製劑藥品許可證之藥商，非於前述者則應於106年12月31日前提出。

(四)西藥製劑(包含醫用氣體、執行西藥製劑者，不得執
製業之居期未通過檢查及相關法規處置。
製業開業，違反者依藥事法

三、前揭業者請依會議決議期限，主動向本署申請GDP檢查，由本署依業者作業之風險評估決定，採用實地稽查或書面審查之方式進行GDP檢查。

四、GDP相關申請檢查流程、表單及應檢附資料(詳附件)，已公布於本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區>西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)檢查申請」。

五、請各縣市衛生局積極對所轄業者宣導GDP之施行時程及配合措施，並函轉轄區內相關公協會轉知其所屬會員。

六、請各縣實地把握時程及早因應，若有相關說明會、訓練課程等活動，請積極參與。

[illegible]

署長 姜郁美

• 業者GDP檢查時間

1. 自105年7月1日起，西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之**GMP後續檢查將合併GDP檢查**，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請。
2. 自評已符合GDP之業者，可提早主動向TFDA申請。
3. 執行西藥製劑**標示與包裝作業之物流業者**應於105年7月31日前提出申請。
4. **持有冷鏈製劑藥品(含疫苗)許可證之藥商**應於105年8月31日前提出申請。
5. **持有管制藥品許可證之藥商**應於105年9月30日前提出申請。
6. **持有西藥製劑藥品許可證之藥商**，非於前述者則應於106年12月31日前提出。



GDP申請目的

- 目的

為確保所有交付至病患之藥品，在製造、儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，並加強藥品供應鏈品質之監督與管理，依據藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定，規範藥品GDP檢查作業。

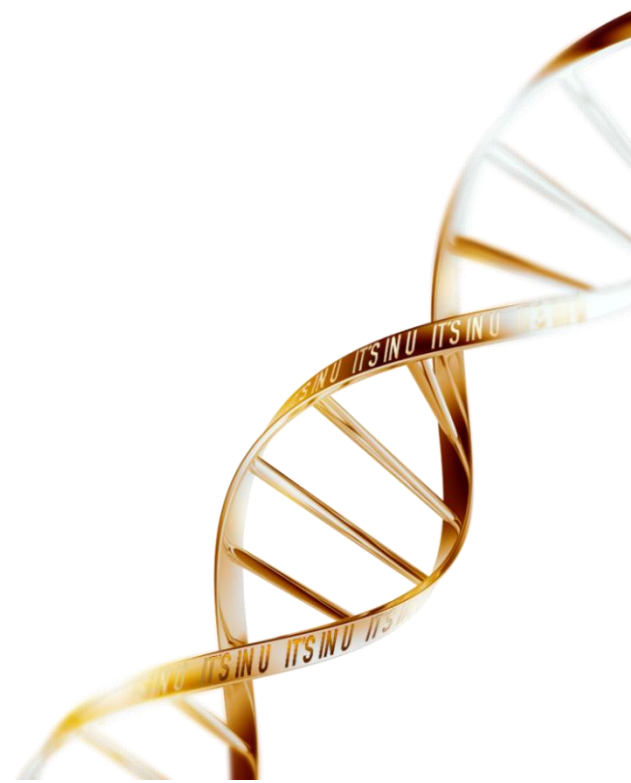


GDP檢查申請

• 適用對象

1. 國內西藥製劑廠（含醫用氣體廠）。
 2. 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者。
 3. 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商。
- 同一公司名稱，分別領有製造業/販賣業藥商許可執照者，仍應分開填寫申請表，惟可同時提出申請。
 - 同一負責人領有多張販賣藥商許可執照者，仍應分開填寫申請表，惟建議位於同一（或鄰近）地址之公司可同時提出申請。

二、GDP文件系統建立



GDP 文件建立要項 (1)

• 文件管理

- 描述文件管理系統，包含其制定、修訂、分發、儲存、取用、作廢回收及有效保存年限等程序。

• 作業

- 供應商（取得藥品之來源）之資格認可
- 客戶（供應藥品之對象）之資格認可
- 描述相關作業內容，如：收貨、出貨、暫存、儲存、檢貨、理貨、裝箱、銷毀、供應、輸入與輸出等，防止偽、禁藥進入供應鏈。

- 申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收
- 委外作業
 - 描述雙方合約及責任歸屬
 - 描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
- 自我查核
 - 描述自我查核系統，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。



• 運輸

- 描述運輸作業，包含產品安定性、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
- 描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



品質管理系統

- 文件撰寫及一般管理規定(QA-GMP-001)
- 員工訓練計劃(QA-GMP-003)
- 藥品退/換貨作業及判定標準(QA-GMP-004)
- 偏差管制(QA-GMP-005)
- 偽造藥品辨識作業(QA-GMP-006)
- 變更管制(QA-GMP-007)
- 申訴(QA-GMP-008)
- 內部查核(QA-GMP-009)



品質管理系統

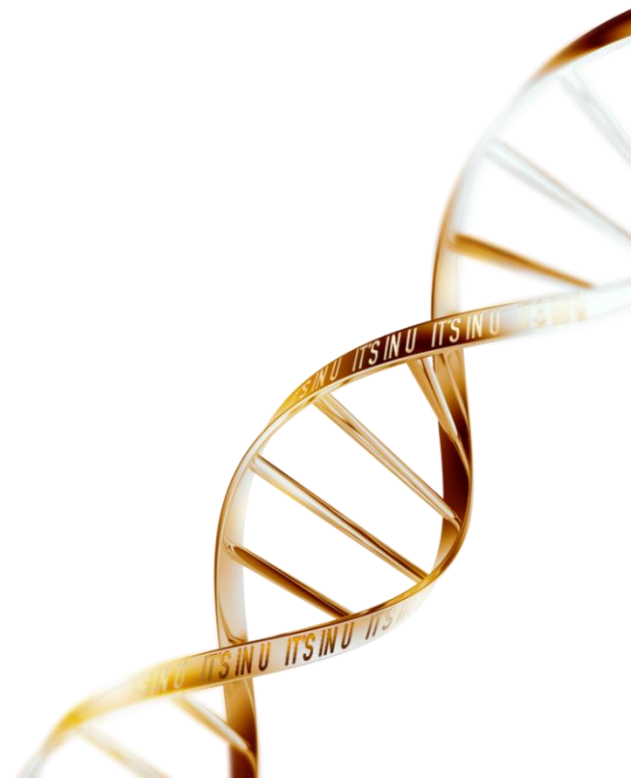
- 受託商資格審查及管理(QA-GMP-011)
- 品質風險管理(QA-GMP-012)
- 供應商管理與供應商/受託商品質反映(QA-GMP-013)
- 年度產品品質及品質系統檢討(QA-GMP-015)
- 記錄撰寫(QA-GMP-016)
- 確效驗證主計畫書及格式撰寫(QA-GMP-017)
- 品質手冊(QA-GMP-019)
- 管制藥品之管理(QA-GMP-022)



品質管理系統

- 回收作業標準(QA-GMP-023)
- 標籤管理(QA-GMP-024)
- 外部查核(QA-GMP-025)
- 收貨檢查作業(QA-WHM-002)
- 其他廠內管理作業程序

三、GDP設施/設備建立





自評表

1. 是否具備適當且足夠的作業場所及設備，以確保產品適當的儲存及運銷？
2. 設備是否保持潔淨且在可接受的溫度範圍內？
3. 作業場所是否具足夠的安全性？結構完善性？足夠的容量？適當的照明？
4. 儲存區是否有實體隔離且具適當標示及嚴格管控人員進出？
5. 偽/禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品之隔離區是否有清楚界定且適當的管制，並與可銷售品庫存區分？



自評表

6. 具特殊安全性風險之產品是否遵循國內法規規範，
儲存於具備適當安全性措施的專用區域？
7. 收貨區及出貨區是否確保產品免於受到天氣之影響？
8. 是否有入口管制和監視入侵者警報系統？
9. 訪客是否由經授權人員陪同？
10. 是否有適當的預防措施防止溢漏、破損、微生物
滋生和交叉汙染？
11. 是否具備清潔計畫？
12. 是否具備防蟲鼠計畫？



TEMPERATURE MAPPING

自評表

13. 儲存區開始使用前是否經初步的溫度測繪評估？
14. 溫度監測設備是否依照測繪評估結果設置？
15. 當設施與溫度控制設備有重大變更時，是否重複執行溫度測繪評估？
16. 溫度測繪評估是否依據風險評估定期執行？



藥品儲存溫度條件

- 冷凍：低於 -15°C
- 冷藏： $+2^{\circ}\text{C}$ 到 $+8^{\circ}\text{C}$
- 低溫： $+8^{\circ}\text{C}$ 到 $+15^{\circ}\text{C}$
- 室溫： $+15^{\circ}\text{C}$ 到 $+25^{\circ}\text{C}$
- 環境溫度：非冷藏藥品所需的儲存溫度；通常於產品上標示為「儲存於 25°C 以下」或「儲存於 30°C 以下」。

冷凍儲區：低於 -15°C

-20°C 冷凍儲區

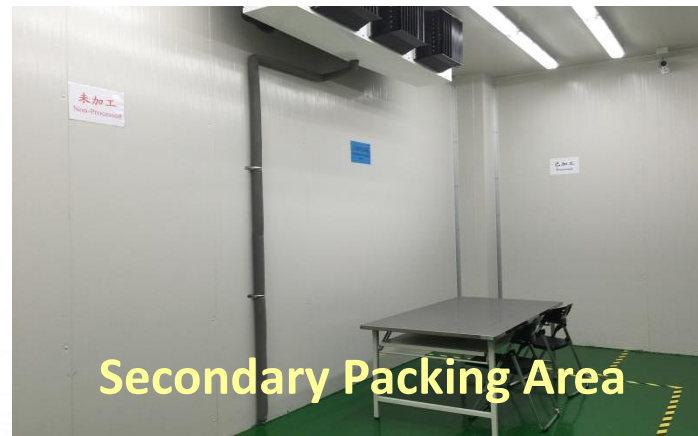
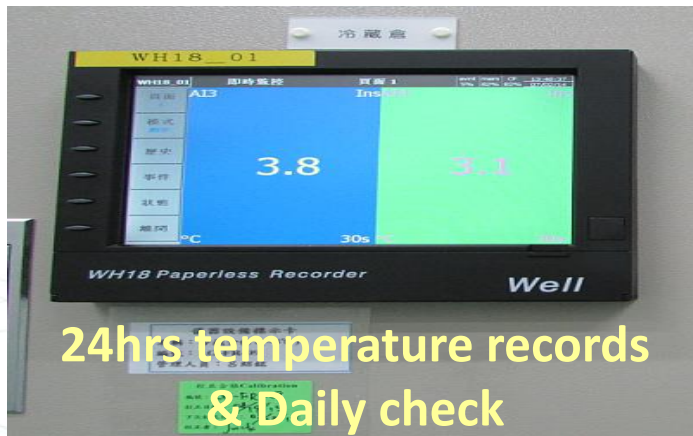


-80°C 冷凍儲區



冷藏儲區

- 冷藏儲區：為獨立實體隔離儲存作業區，溫度控制在 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，必須經過驗證／確效。



室溫儲區



1. 人員：

- (1) 加強倉管人員及司機教育訓練，以確保所有相關作業人員均瞭解GDP精神。
- (2) 訓練內容包含產品辨識及避免偽、禁藥進入供應鏈。
- (3) 針對特殊處理之產品，人員須經特定訓練。例如冷鏈產品包裝/運送，以及危害性產品之處理等。

2. 設備：

- (1) 溫控車專用管理，每年夏冬季定期溫度測繪驗證，運輸過程中溫度紀錄，以確保符合產品儲存溫度。

(2) 溫控設施（如溫控倉庫、冷藏倉庫/櫃、冷凍櫃）

管理，每年定期溫度測繪驗證，儲存過程中須
24小時溫度記錄，設置Alert及Action值，以及
溫度偏離時警報和Callout System。

(3) 運送箱（如冷藏/冷凍運送箱）：防止產品包裝完整
性受損，使產品在運輸過程中均能維持冷藏/冷凍
溫度，每年夏冬季執行運送確效。

3. 作業：

- (1) 收貨、撿貨、理貨、包裝及出貨之正確性。
- (2) 退回品是否可再賣？其判定標準為何？
- (3) 回收作業執行，每年定期執行模擬回收之演練。
- (4) 過期品及不良品之盤點、報廢和銷毀作業。

4. 委外作業：

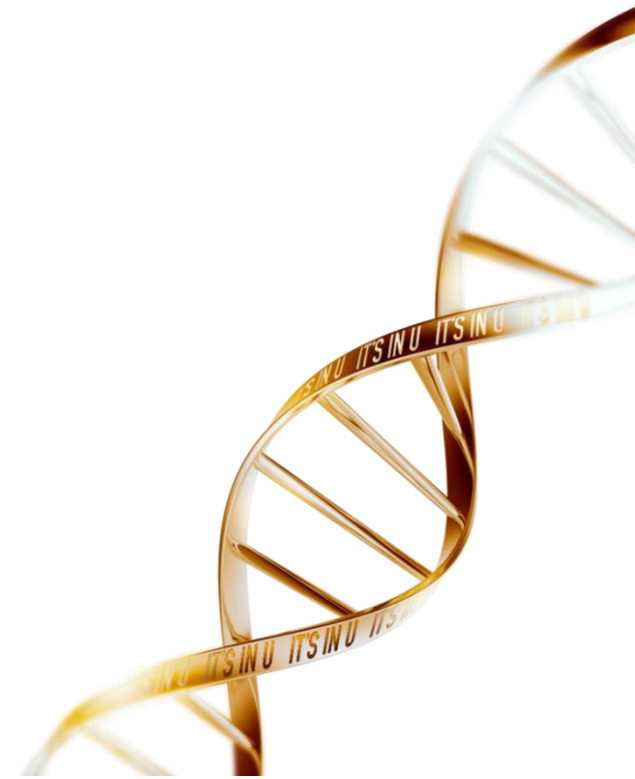
- (1) 依風險評估定期稽核委託運輸公司是否符合GDP。
- (2) 合約完整性，如雙方權責範圍及品質合約等。



5. 品質系統：

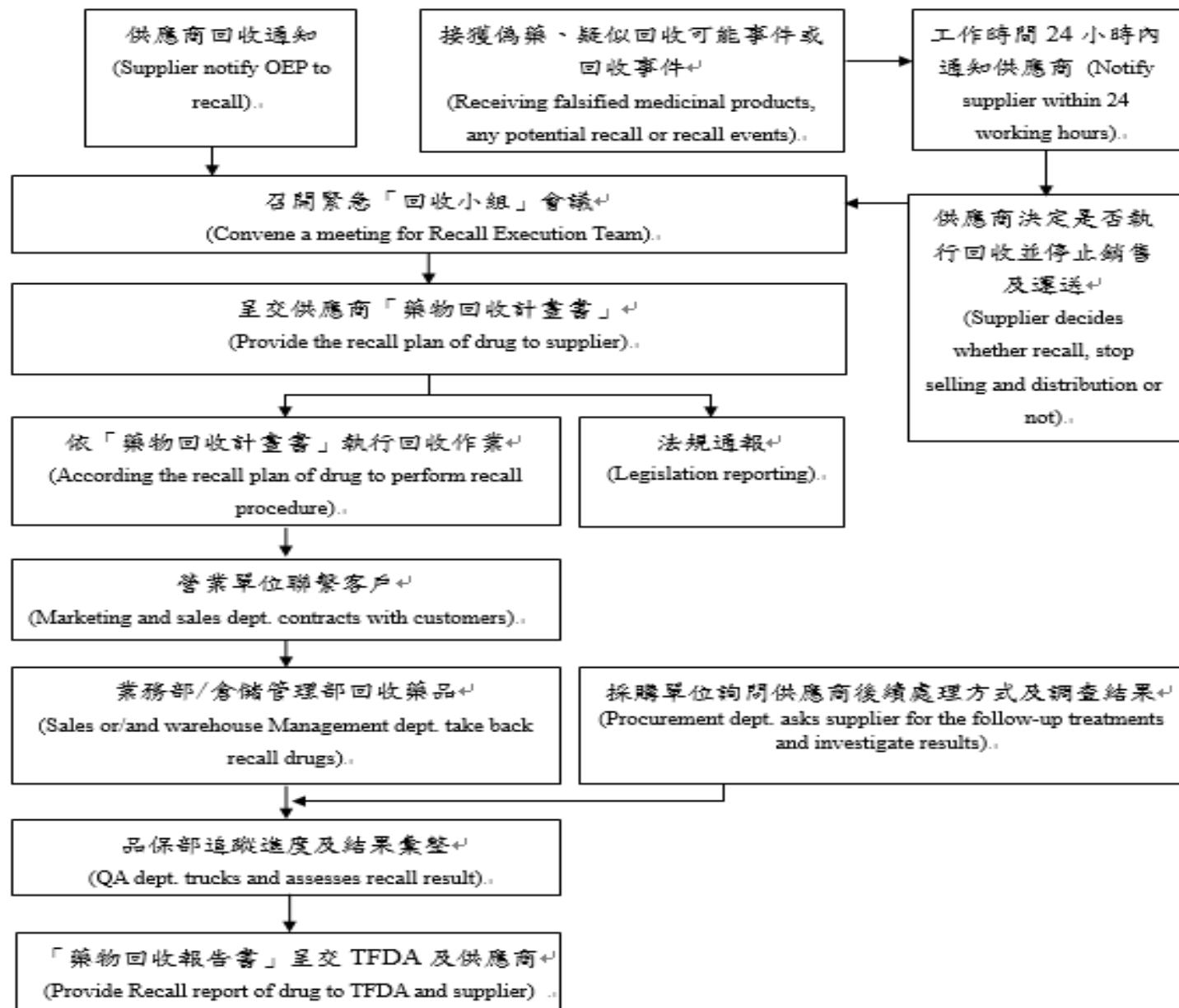
- (1) 偏差產生大多都是人員因素，除修改SOP、加強人員教育訓練，最重要的就是找出真正根本原因，並預防再發生，每年定期審查CAPA有效性。
- (2) 變更管制執行，須定期追蹤，以減少非計畫性偏差產生。
- (3) 客訴處理，完整調查及提出改善措施，並確實回覆給客戶。
- (4) 定期內稽計畫，發現缺失，改善缺失，追蹤結案。

四、藥品回收執行方法與案例



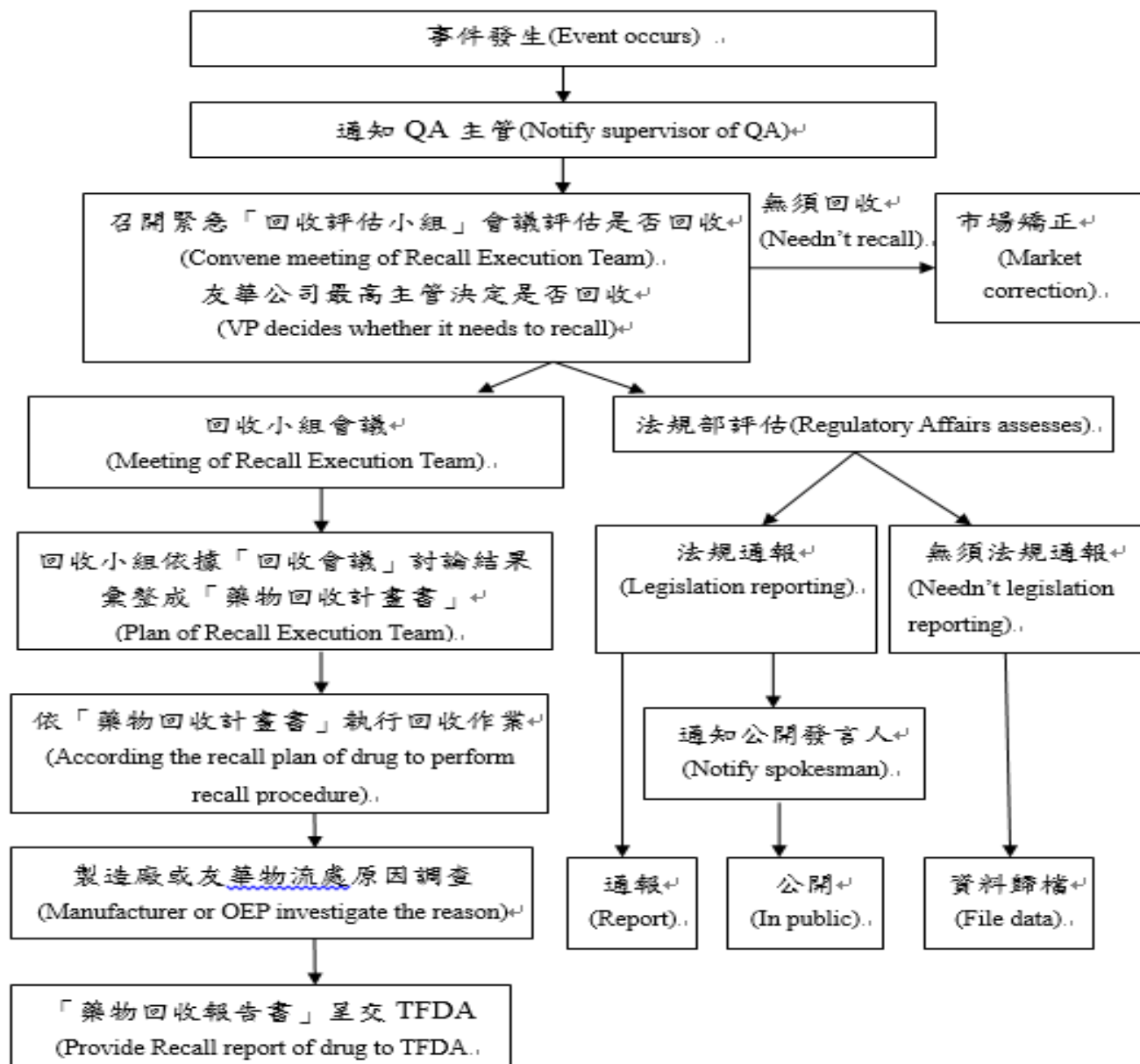


供應商藥品回收執行方法





藥廠自有藥品回收執行方法





一. 藥品回收計劃書：

1. 製造廠基本資料—藥廠名稱/地址，代理藥商名稱/地址
2. 回收產品資料—商品名/藥物許可證/主成份名及含量/批號（型號）/銷售總數量/應回收產品總數量/預計完成回收日期
3. 回收原因—依據/發生原因說明
4. 前次PIC/S GMP查廠結果報告(檢附PIC/S GMP符合性資料審查核可備查函)
5. 可能產生之健康危害—依據原廠說明
6. 產品銷售紀錄—醫療院所銷售清單(銷售日期/銷售單位/銷售地址/聯絡電話/品名/批號/有效期/銷售量)
7. 回收策略—包括銷售對象/停止銷售紀錄及應執行動作
 - ① 出具公文，告知各醫療院所回收日期
 - ② 回收產品建立清冊，確認在庫庫存及已出貨之回收批號數量。
 - ③ 立即清查往來之醫療院所，列出回收清單並執行回收。
 - ④ 告知醫療人員相關訊息（如可能危害程度、回收情形等）
 - ⑤ 立即停止銷售尚未出貨產品並移至回收隔離區，並將全數回收的產品報廢。

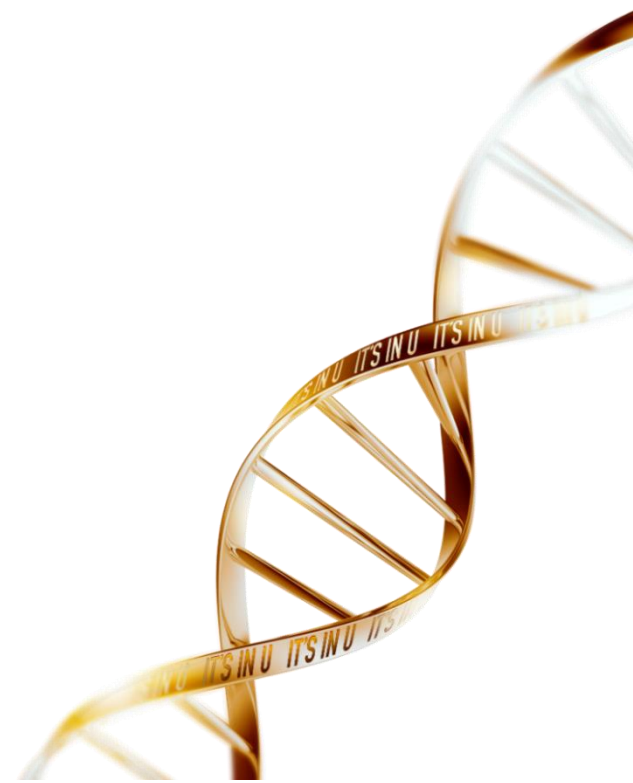


藥品回收執行方法—案例(續)

一. 藥品回收報告書：

1. 製造廠基本資料—藥廠名稱/地址，代理藥商名稱/地址
2. 回收產品資料—商品名/藥物許可證/主成份名及含量/批號(型號)/銷售總數量/應回收產品總數量/實際完成回收日期
3. 回收有效性證明—
 - ① 產品回收通知換貨單據及回收紀錄表(醫療院所/回收通知日期及通知方式/原訂購數量/產品實際回收日期及回收數量/回收總數量)
 - ② 回收批號統計、在庫未出貨之控管庫存及待銷毀統計。
 - ③ 通知各相關醫療院所之產品回收書函影本。
4. 回收事件分析—
 - ① 不良品原因分析
 - ② 對於預防發生同樣問題所採取的改善措施—附上原廠之改善預防措施及原廠詳細的研究報告與檢驗結果。
5. 回收品處置方式(時間/地點/方式)—由醫療院所回收藥品數，加上未出貨庫存控管數量之總數，目前存放於公司倉庫之回收管制隔離區，待進行回收藥品銷毀之申請後執行銷毀。

五、退回品處置



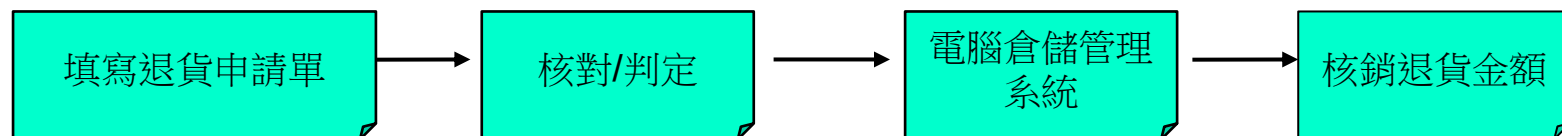
退回品作業流程

業代/收款員/物流人員

倉管員/品管員

庫存組人員

財會人員



- 所有退貨申請單必須經過業務人員的確認簽名,甚至一定金額必須要簽到主管.
- 業務人員必須與客戶確認退貨
- 原廠確認簽核

- 倉管員核對退貨
- 品管員判定退貨
- 上架入庫

- 登入電腦系統
- 報表核對
- 開立折讓單

- 核銷帳務

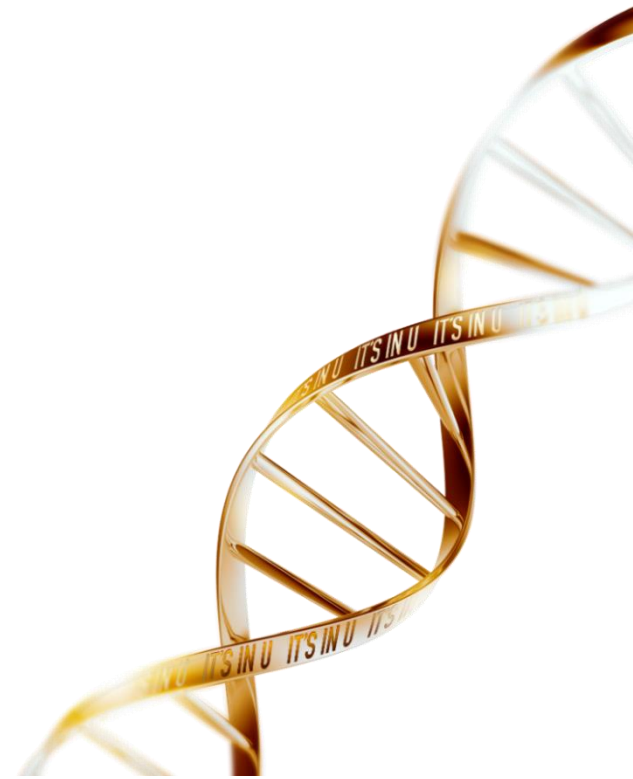




藥品退回作業要點

1. 評估退回品是否可回到可銷售品庫存
2. 退回品環境溫度管控是否得宜
 - 原儲存區/可出貨區
 - 運送過程儲存環境
 - 退回品區
3. 藥品回收
 - 模擬回收每年至少執行一次
4. 報廢品/銷毀品
 - 適當標示
 - 實體隔離分開儲放

六、運輸委外作業之品質合約



運輸委外作業品質合約

- 6.3.2 已離開運銷商作業場所之藥品，只有在確認符合以下所有情況，才能退回到可銷售品庫存：
 - (i) 藥品的外包裝(secondary package)未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
 - (ii) 由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。
 - (iii) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。
 - (iv) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。運銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。

運輸委外作業品質合約

6.3.3 需要特殊儲存條件(如低溫)之藥品，只有在文件證明產品於整個期間一直儲存在允許的儲存條件內，才能退回至可銷售品庫存。若有任何偏差發生，須在可證明產品完整性的條件下進行風險評估。

其證明應涵蓋下列過程：

- (i)-運送至客戶
- (ii)-產品之檢查
- (iii)-運送包裝之拆封
- (iv)-退回產品之包裝
- (v)-收集產品並退回給運銷商
- (vi)-運輸過程中的溫度紀錄
- (vii)-退回運銷點的冷藏庫

運輸委外作業品質合約

1. 委託運輸藥品溫度條件是否符合—溫控車及轉運作業場所之空調，可依客戶運輸產品之儲存條件要求進行設定。
 - ① 室溫保存：15°C~25°C 藥品，以溫控車配送，同時也可提供溫度監測記錄。
 - ② 低溫保存：8°C~15°C 藥品，以溫控車配送，同時也可提供溫度監測記錄。
 - ③ 冷藏保存：2°C~8°C 藥品要求運送全程可提供溫度監測記錄。
 - 裸裝冷藏品直接以專車進行配送
 - 以冷藏包裝箱完成之冷藏品，以15°C~25°C 溫控車配送
 - ④ 冷凍保存：-15°C 以下藥品，以冷凍車或冷凍櫃(箱)配送，同時也可提供溫度監測記錄。
2. 溫控車經過溫度管制驗證確效，皆符合產品溫度條件。
3. 溫度監測設備須定期校正及維護。
4. 運輸業者需在規範時間內將產品訂單送達並完成客戶簽收。



運輸委外品質合約（續1）

5. 託運貨件品質安全要求項目建立：如貨件外觀及完整度/防溼防潮/運送時效性/簽單整理/代收款服務/送貨態度。
6. 異常處理標準作業流程之訂定。
7. 天然災害處理。
8. 車輛事故緊急處理SOP.
9. 溫控車溫度溫度異常:是否能在溫度驗證確效之時間內有其他溫控車前往支援，或能先載至就近站所內的空調倉/冷藏庫暫存，另外再改派其他溫控車配送。同時就異常作業程序通知委託商並另通知客戶預計送達時間。
10. 針對異常處理作業進行異常原因調查，並提出相對應之矯正預防措施。

運輸委外品質合約（續2）

11. 重大變更：

- ① 運輸工具如有重大維修或變更，影響運輸時間及溫度管控時，須事先以書面通知委託者，且經委託商評估確認同意後才得以變更。
- ② 倉儲空間或空調系統如有重大維修或變更，影響運輸時間及溫度管控時，須事先以書面通知委託者，且經委託商評估確認同意後才得以變更。

12. 客訴/退貨/回收作業執行

- ① 配合委託商進行退貨/回收作業之執行，但不代為處理藥品之後續處理（如銷毀/報廢等）。
- ② 貨運業者僅進行完整包裝封箱之藥品收回作業，以防偽藥進入運銷供應鏈之風險。
- ③ 針對回收品應予以標示及區隔存放置於隔離區，以防與正常運輸藥品混淆，並統一以單程運送回委託商。

13. 雙方聯絡窗口之建立，統一窗口作業。

謝謝
Thank you



Through Integrity,
united we achieve
and be remarkable

