

# 藥品優良運銷規範（GDP）

## 政策與實施時程說明

建立國內藥廠品質管理人員的認證、訓練與考核制度，與國際接軌計畫

藥求安全 食在安心



夏蓉蓉 技正

食品藥物管理署 風險管理組  
105年6月15日、6月17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

- GDP法規與精神
- GDP施行對象、時程及配套措施
- 申請GDP檢查及文件準備
- GDP檢查流程
- 常見問題
- 本署網頁介紹



# GDP法規與精神

## GDP施行對象、時程及配套措施



# 為何要推動藥品實施GDP

藥求安全 食在安心

1. 合理時間正確運送藥品給使用者
2. 強化藥品追蹤追溯系統
3. 有效處理緊急藥品回收事件
4. 防止偽禁藥進入供應鏈

1. 溝通與協商
2. 持續教育訓練
3. 分階段實施
4. 輔導與獎勵

1. 國際接軌、增加國際競爭力
2. 提高與國內外商業合作機會
3. 資源整併，提升專業度及設施設備水準
4. 汰劣留良

優勢

確保藥品  
生命週期  
之品質及  
完整性

策略

機會

# 藥品優良製造與運銷規範(GMP/GDP)之品質管理

藥求安全 食在安心

## 維持藥品供應鏈的品質及完整性

確保藥品取得自/供應至符合法令要求之對象

預防偽/禁藥品流入合法供應鏈

確保藥品於供應鏈期間品質之維持





# 西藥藥品製造業者GMP/GDP管理法規

藥求安全 食在安心

藥事法第57條

藥物優良製造準則

西藥藥品優良製造規範

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

第一部  
藥品優良製造指引

PIC/S GMP  
Part I

第二部  
原料藥優良製造指引

PIC/S GMP  
Part II

附則

PIC/S GMP  
Annex

第三部  
西藥優良運銷指引

PIC/S GDP

# 公布PIC/S GDP條文與公告 施行項目、時程及配套措施

藥求安全 食在安心

104.7.16 部授食字第  
1041102778號公告

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**

105.2.18 部授食字第  
1041106197A號公告

公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」  
**施行項目及時程**

105.2.18 部授食字第  
1041106197D號函

西藥製劑藥品許可證之**販賣業藥商**符合「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之**施行項目及時程**

105.5.19 FDA風字第  
1051102831號函

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**

105.4.18  
與公協會協商

「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協商會**」會議紀錄

# 104.7.16 部授食字第 1041102778號公告

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月16日

發文字號：部授食字第1041102778號

附件：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」中英文對照條文（併）



主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、PIC/S組織於103年6月1日公布其藥品優良運銷規範（PIC/S：Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）（PE011-1），爰擬參照其規範內容，公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之中英文對照條文全文（如附件）。
- 三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。



部長蔣丙煌



# GDP規範公告

藥求安全 食在安心

| 日期/文號                       | 內容                     | 生效日           |
|-----------------------------|------------------------|---------------|
| 104年7月16日部授食字第1041102778號公告 | 公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」 | 自104年7月16日起生效 |



105.2.18 部授食字第  
1041106197A號 公告

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月18日  
發文字號：部授食字第1041106197A號



主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」。

依據：藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條。

公告事項：

- 一、自105年7月1日起，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應符合旨揭製造規範之規定。
- 二、除前項以外之西藥製劑廠（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，則應自108年1月1日起符合旨揭製造規範之規定。
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。
- 四、本案另載於：
  - （一）本部網站（<http://www.mohw.gov.tw/>）之「法令規章/衛生福利法規查詢系統」網頁；
  - （二）本部食品藥物管理署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊/本署公告」網頁。

副本：本部法規會

衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章

部長蔣丙煌

# GDP實施時程（製造業）

藥求安全 食在安心

| 日期/文號                       | 內容                                              | 期限           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| 105.2.18部授食字第1041106197A號公告 | 公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程」                  | 105年2月18日起生效 |
| 1.                          | <u>新設、遷移、復業</u> 之『西藥製劑廠*』及『執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者§』 | 105年7月1日起符合  |
| 2.                          | <u>除前項以外</u> 之『西藥製劑廠*』及『執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者§』    | 108年1月1日起符合  |
| 3.                          | 藥品運送至 <u>偏遠、離島區域或其他等之特殊個案</u>                   | 就具體情節個案報署認定  |

\*：『西藥製劑廠』均包含醫用氣體廠

§：『GMP貼標包裝物流』



105.2.18 部授食字第  
1041106197D號函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
真：02-27877178  
及電話：鍾綺 02-27877139  
郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年2月18日  
發文字號：部授食字第1041106197D號  
連別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，詳如說明段，請查照。

說明：

一、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，我國積極推動實施西藥藥品優良運銷規範(GDP)管理制度，本部於104年7月16日以部授食字第1041102778號公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」，並於105年2月18日以部授食字第1041106197A號公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程」。

二、對於西藥藥品品質之確保，**持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商與西藥藥品製劑廠有相同之重要性**，且日常作業本應注意**藥品之儲存與運銷**等相關作業，**防止藥品變質**，保障民眾用藥安全，為提升國內藥品管理水準，且基於保護消費者精神，旨揭業者亦應依本部104年7月16日部授食字第1041102778號公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」之要求辦理。

第一頁（共二頁）

三、至持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商至遲應於下列期日符合旨揭規範：

(一)申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商：105年7月1日。

(二)除前項以外之領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商：108年1月1日。

四、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案，業者得分別就個案之具體情節報請本部認定。

五、於說明三所載期日前，旨揭業者亦應善盡企業經營者之消費者保護義務，完備藥品之儲存及運銷作業，本部亦會派員為不定期之查核。

正本：經濟部工業局、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商同業公會、台北市西藥代理商同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、新北市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部法規會

安全、有效

第二頁（共二頁）

# GDP實施時程（販賣業）

藥求安全 食在安心

| 日期/文號                            | 內容                               | 最遲應於下列日期符合規範 |
|----------------------------------|----------------------------------|--------------|
| 105年2月18日<br>部授食字第1041106197D號公告 | 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商符合（GDP）之施行項目及時程 |              |
| 1.                               | 申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商              | 105年7月1日     |
| 2.                               | <u>除前項以外</u> 之領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商  | 108年1月1日起符合* |
| 3.                               | 藥品運送至偏遠、離島區域或其他等之特殊個案            | 就具體情節個案報署認定  |

\*業者應善盡企業經營者之消費者保護義務，完備藥品之儲存及運銷作業，本署亦會派員為不定期之查核



# 藥品GDP制度105年7月1日上路（業者範圍）

藥求安全 食在安心

第一階段（105.7.1-107.12.31）：  
製造業藥商 及  
持有西藥藥品許可證之販賣業藥商

第二階段(另公告)：  
未持有許可證之  
販賣業藥商

製造業藥商

販賣業藥商

西藥製劑製造廠  
（含醫用氣體廠）、  
執行製劑標示與包裝之  
物流業者

GDP不包含原料藥廠

持有西藥製劑  
藥品許可證

國產

輸入

未持有西藥製劑  
藥品許可證

藥品販賣業者有責任確保藥品在批發、儲存及  
運輸等過程中，其品質及完整性，防止藥品變  
質，保障民眾用藥安全

# 藥品GDP 制度105年7月1日上路（執行內容）

藥求安全 食在安心

**第一階段（105.7.1-107.12.31）：**  
**製造業藥商 及**  
**持有西藥藥品許可證之販賣業藥商**

**開始查核**  
通過者核發  
運銷許可

105.7.1

**完成實施**  
未取得運銷許可者，  
108.1.1起不得執行  
批發運銷等作業  
(採購儲存供應輸出/入)

107.12.31

**第二階段（另公告）**  
**未持有許可證之**  
**販賣業藥商**

實施時程配合藥事  
法修法進度  
現階段不納入查核，  
惟應配合許可證持  
有者要求及自主管  
理主動符合

政策協商、輔導計畫(5年)  
← 100.1.1 — 105.12.31

持續溝通/推動+第一階段後續檢查(+輔導計畫)  
106.1.1 ~ →

# 105.5.19 FDA風字第1051102831號函 施行時程之配套措施

衛生福利部食品藥物管理署 函

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：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)  
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年5月19日  
發文字號：FDA風字第1051102831號  
類別：  
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。  
說明：

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」及同日函轉持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商應符合GDP之規定諒悉。

二、有關GDP施行時程之配套措施業於105年4月18日與相關公協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，原則如下：

- 1、持有高風險類別產品許可證者，列入優先查核對象，例如：疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等。
- 2、多數業者委託執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者儲存及運輸藥品，爰優先查核。
- 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。

第一頁（共三頁）

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）暫不列入檢查範圍：藥商所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉它公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」者。

（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GDP檢查。
- 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）西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商屆期未通過檢查取得許可者，不得執行運銷相關作業，違反者依藥事法及相關法規處置。

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

第二頁（共三頁）

藥求安全 食在安心

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之施行時程及配套措施，並函轉轄區內相關公協會轉知其所屬會員。

六、請業者把握時程及早因應，若有相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動亦請積極參與。

正本：經濟部工業局、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商同業公會、台北市西藥代理商同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、台北市西藥商業同業公會

副本：福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局（均含附件）

第三頁（共三頁）



# GDP檢查風險優先順序

藥求安全 食在安心

|    | 優先產品/藥商類別                                                     | 理由             |
|----|---------------------------------------------------------------|----------------|
| 1. | 疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等許可證持有者。                                          | 產品風險高          |
| 2  | GMP物流業者（執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者）。                                  | 接受委託藥品儲存/運輸機率高 |
| 3. | 西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)將配合GMP後續檢查，一併查核GDP。<br>(105.7.1起查核所見缺失直接列入查核缺失) | GDP係為GMP之延伸    |
| 4. | 其餘一般藥品許可證持有者，安排查核順序。                                          | 依許可證張數及劑型之風險   |



# 第一階段GDP檢查申請時間規定

藥求安全 食在安心

| 業者別                                                               | 提出申請時間        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|
| 自評已符合GDP之藥商                                                       | 可主動向本署申請GDP檢查 |
| 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者                                                | 105年7月31日前    |
| 持有冷鏈製劑(含疫苗)藥品許可證之藥商                                               | 105年8月31日前    |
| 持有管制藥品許可證藥商                                                       | 105年9月30日前    |
| 前述以外的其餘藥商                                                         | 106年12月31日前   |
| 藥商所持有之 <u>所有西藥製劑藥品許可證</u><br>「正辦理移轉它公司者」或皆登載為<br>「切結不生產」或「切結不輸入」者 | 暫不列入檢查範圍      |

辦理許可證移轉中之接受者，依上述產品類別時限申請

# GDP檢查提出申請時間表（製造業藥商）

藥求安全 食在安心

| 原則                                                        | 說明                                                  |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 自評已符合GDP之西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)，可提早主動向本署申請GDP檢查                   | 不需依照GMP後續檢查時程， <b>得提前申請GDP</b>                      |
| 西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)將配合GMP後續檢查，一併查核GDP。（105.7.1起查核所見缺失直接列入查核缺失） | <b>申請GMP後續檢查時，請一併申請GDP檢查</b> ，並檢附完整資料               |
| 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        | 申請GDP檢查最後日期為106年12月31日， <b>不得以配合GMP後續檢查時程理由延後申請</b> |

# 申請GDP檢查及文件準備



# 如何申請GDP檢查？

藥求安全 食在安心

- 依配套措施之時程，向食品藥物管理署提出申請
- 本署網頁查詢申請時應檢附文件，並下載申請表單，檢附相關資料來文申請





# 應檢附之相關文件（1）

藥求安全 食在安心

請至本署網站查詢下載

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)

# 應檢附之相關文件（2）

藥求安全 食在安心

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。

關鍵人員、地址、設備、  
倉儲、委外項目.....等

聲明:本署網頁公布廠商名單，非本署核定符合藥品GDP之廠商，僅為配合GDP輔導性訪查之廠商，業者仍應落實PIC/S GDP中委外作業相關規範，確保藥品儲存及運輸過程符合法規及公司內之規定。

# FDA



# 附件一 國內藥商GDP檢查 申請表

附件一

國內藥商 GDP 檢查申請表

|               |                                                                                                                                                  |        |                 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|
| 藥 商 類 別       | <input checked="" type="checkbox"/> 國內西藥製劑廠(含醫用氣體廠)<br><input type="checkbox"/> 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者<br><input type="checkbox"/> 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 |        |                 |
| 業 者 名 稱       | XX 製藥股份有限公司                                                                                                                                      |        |                 |
| 業 者 地 址       | 新竹市 XX 區 XX 路 XX 號                                                                                                                               |        |                 |
| 公 司 倉 庫 地 址   | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 新竹市 XX 區 XX 路 X 號                                                               |        |                 |
| 委 外 倉 庫 名 稱   | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 XX 股份有限公司                                                                       |        |                 |
| 委 外 倉 庫 地 址   | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 新竹市 XX 區 XX 路 XX 號                                                              |        |                 |
| 委 外 倉 庫 執 行   | <input checked="" type="checkbox"/> 倉儲 <input checked="" type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 包裝(含中文貼標、仿單置入及外包裝盒更換等                     |        |                 |
| 電 話           | XX-XXX-XXXX                                                                                                                                      | 傳 真    | XX-XXX-XXXX     |
| 負 責 人         | XXX                                                                                                                                              | 聯絡人資料  |                 |
| 監 製 / 管 理 藥 師 | XXX                                                                                                                                              |        |                 |
| 24 小時聯絡人      | 姓名 XXX<br>電話 XXX                                                                                                                                 |        |                 |
|               |                                                                                                                                                  | 姓 名    | XXX             |
|               |                                                                                                                                                  | 電 話    | XX-XXX-XXXX     |
|               |                                                                                                                                                  | E-mail | XXX@XXXXX.XX.XX |

➤ 同一公司名稱之製造業、販賣業藥商：  
分別填寫申請表、可同時申請。

➤ 同一負責人之多張販賣業藥商許可執照者：  
分別填寫申請表、建議可同時申請地址鄰近之相關公司。

# 附件一 國內藥商GDP檢查 申請表

藥求安全 食在安心

複選

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥品許可證<br>生產及輸入情形           | <input type="checkbox"/> 國產：自有 <input type="text"/> 張，受託製造 <input type="text"/> 張，近3年內有生產 <input type="text"/> 張。<br><input type="checkbox"/> 一般西藥、 <input type="checkbox"/> 疫苗、 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品、 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品、 <input type="checkbox"/> 管制藥品、<br><input type="checkbox"/> 醫用氣體、 <input type="checkbox"/> 放射性藥品)<br><input type="checkbox"/> 輸入 <input type="text"/> 張，近3年內有輸入 <input type="text"/> 張。<br><input type="checkbox"/> 一般西藥、 <input type="checkbox"/> 疫苗、 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品、 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥物、 <input type="checkbox"/> 管制藥品、<br><input type="checkbox"/> 醫用氣體、 <input type="checkbox"/> 放射性藥品) |
| 製造許可效期                     | (販賣業藥商免填) XXX 年 XX 月 XXX 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 儲存/運輸特殊產品                  | <input type="checkbox"/> 室溫產品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品，溫度： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 疫苗，溫度： <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 其他<br><input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 曾接受 101 年至 104 年 GDP 輔導性訪查 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，日期： <input type="text"/><br>獲頒績優廠商： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 備註                         | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

接受輔導  
日期



# 附件二 GDP 相關設備清單

藥求安全 食在安心

附件二

## GDP 相關設備清單

廠商名稱：XX 製藥股份有限公司

填表日期：XXX 年 XX 月 XX 日

請填寫 GDP 作業時之關鍵設備(例如：冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛...等)。

| 編號 | 設備編號<br>(財產編號) | 設備名稱   | 廠牌型號    | 購置年份 | 放置地點   | DQ | IQ | OQ | PQ | 備註         |
|----|----------------|--------|---------|------|--------|----|----|----|----|------------|
| 1  | AB10013        | 空調系統 1 | XXX000a | 100  | 成品倉庫 1 | V  | v  | V  | v  |            |
| 2  | AB10014        | 空調系統 2 | XXX000a | 100  | 成品倉庫 2 | v  | V  | v  | V  |            |
| 3  | AB10201        | 冷藏冰箱   | CCC121X | 102  | 成品倉庫 1 | v  | v  | v  | v  |            |
| 4  | AB10401        | 冷藏溫控貨車 | HHH003  | 104  | 廠區停車場  |    |    | v  | v  | 完成測繪<br>評估 |
| 5  | AB10021        | 警報系統   | DDD001  | 100  | 成品倉庫   | v  | v  | v  | v  |            |
| 6  |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |
|    |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |
|    |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |
|    |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |
|    |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |
|    |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |
|    |                |        |         |      |        |    |    |    |    |            |

1

# 附件三 藥品許可證 清冊

藥求安全 食在安心

附件三

## 藥品許可證清冊

業者名稱：XX 製藥股份有限公司 填表日期：XXX 年 XX 月 XX 日

請列出貴公司所有持有或製造之藥品許可證資訊。

填寫說明：

1.藥品保存溫度：請依藥品外包裝標籤、仿單說明填寫。 2.放置(倉庫)地點：請填寫藥品實際儲存地點，如有兩地點以上皆須填寫。

| 編號 | 產品名稱    | 許可證字號            | 許可證持有者      | 藥品保存溫度 | 三年內有無製造或銷售                                                       | 放置(倉庫)地點              |
|----|---------|------------------|-------------|--------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | AAA 膜衣錠 | 衛署藥製字第<br>○○○○○號 | XX 製藥股份有限公司 | 15-25℃ | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 成品倉庫 1                |
| 2  | BBB 膠囊  | 衛署成製字第<br>○○○○○號 | XX 製藥股份有限公司 | 15-25℃ | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 成品倉庫 2，及<br>XX 股份有限公司 |
| 3  | CCC 注射液 | 衛署藥製字第<br>○○○○○號 | XX 製藥股份有限公司 | 2-8℃   | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 成品倉庫 2 冷藏冰箱           |
| 4  | DDD 軟膏  | 衛署藥製字第<br>○○○○○號 | ABC 西藥有限公司  | 15-25℃ | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 成品倉庫 2                |
| 5  |         |                  |             |        | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無            |                       |
| 6  |         |                  |             |        | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無            |                       |

## 附件四 廠商資料-1

附件四

### 廠商現況調查表

公司名稱：\_\_\_\_\_

填寫人簽名：\_\_\_\_\_ 填寫日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

#### 一、人事組織

| 名稱   | 主管姓名 | 職稱 | 到職日期 | 最高學歷 | 經歷 | 部門總人數 |
|------|------|----|------|------|----|-------|
| 負責人  |      |    |      |      |    |       |
| 監製藥師 |      |    |      |      |    |       |
| 管理藥師 |      |    |      |      |    |       |
| 製造部門 |      |    |      |      |    |       |
| 品保部門 |      |    |      |      |    |       |
| 研發部門 |      |    |      |      |    |       |
| 倉管部門 |      |    |      |      |    |       |
| 營業部門 |      |    |      |      |    |       |
| 部門   |      |    |      |      |    |       |

全廠/公司員工\_\_\_\_\_人，監製/管理藥師\_\_\_\_\_人

#### 檢查事宜聯絡窗口

| 姓名 | 職稱 | 電話 |
|----|----|----|
|    |    |    |
|    |    |    |

#### 二、GMP 符合性狀況

- ☐ 無藥品製造、貼標及包裝作業，無須申請  
☐ 已申請，尚未通過  
☐ 已通過  
☐ 其他：\_\_\_\_\_

## 附件四 廠商資料-2

三~六項  
均可複選

附件四

### 三、 GMP/GDP 作業類別(可複選)

☐採購 ☐儲存 ☐供應(批發銷售) ☐輸出 ☐輸入 ☐運輸 ☐製造

### 四、 產品類別(可複選)

| 藥品類型                                                                                                                                                                                                                                                            | 其他產品                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品<br><input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品<br><input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體<br><input type="checkbox"/> 放射性藥品<br><input type="checkbox"/> 其他_____ | <input type="checkbox"/> 食品營養品 <input type="checkbox"/> 動物用藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品<br><input type="checkbox"/> 中藥<br><input type="checkbox"/> 其他_____ |

### 五、 產品儲存條件(可複選)

☐無溫控    ☐環境溫度：+30℃以下    ☐環境溫度：+25℃以下  
☐室溫：+15 到+25℃    ☐低溫：+8 到+15℃  
☐冷藏：+2 到+8℃    ☐冷凍：低於-15℃    ☐其他\_\_\_\_\_

### 六、 產品儲存場所(可複選)

☐公司內未有倉庫，且產品儲存全數委託 GMP 藥廠或 GMP 物流廠，業者名稱：\_\_\_\_\_ (全名)，  
 地址：\_\_\_\_\_  
☐公司內自有倉庫  
☐公司內未有倉庫  
☐公司外倉庫，\_\_\_\_\_個，地址：\_\_\_\_\_  
☐委外倉庫，業者名稱：\_\_\_\_\_ (全名)，  
 地址：\_\_\_\_\_  
☐否    ☐是為本署公告之 GMP 名單

### 七、 產品運輸方式

☐全部自行運輸  
☐全部委託經銷商  
☐全部委託物流商  
☐部分(可複選)：☐自行運輸 ☐委託經銷商運輸 ☐委託物流商運輸  
☐其他\_\_\_\_\_

安心

## 附件四 廠商資料-3

藥求安全 食在安心

### 八、產品自行運輸之情形(可複選)

| 產品類型<br>(請填代號) | 運輸地區<br>(請填代號) | 運輸溫度<br>(請填代號) | 藥品專用<br>車輛與否 | 若非專用，共同<br>運輸之產品類別 |
|----------------|----------------|----------------|--------------|--------------------|
| A,B,E,F        | g              | 3              | 否            | 化粧品                |
| C              | g              | 6              | 是            |                    |
| .....          | .....          | .....          | .....        | .....              |

### 九、產品全部/部分委託物流商運輸之情形(可複選)

| 物流商名稱     | 產品類型<br>(請填代號) | 運輸地區<br>(請填代號) | 運輸溫度<br>(請填代號) | 物流商曾參加<br>GDP 輔導訪查 |
|-----------|----------------|----------------|----------------|--------------------|
| XX 物流有限公司 | H              | g              | 3              | 否                  |
|           |                |                |                |                    |
|           |                |                |                |                    |

是否獲頒績優廠商均可  
填寫

產品類型：(A)錠劑(B)膠囊(C)針劑(D)疫苗(E)栓劑(F)軟膏(G)液劑(H)大型輸  
注液(I)全部產品(J)其它\_\_\_\_\_

運輸區域：(a)北部 (b)中部 (c)南部 (d)東部 (e)離島 (f)偏遠地區敘明縣市鄉  
鎮 (g)以上皆是

運輸溫度：(1)無溫控 (2)環境溫度：+30℃以下 (3)環境溫度：+25℃以下 (4)  
室溫：+15 到 +25℃ (5)低溫：+8 到 +15℃ (6)冷藏：+2 到 +8℃ (7)  
冷凍：低於-15℃ (8)其他|\_\_\_\_\_





# 注意事項-中文貼標與放置仿單 應符合GMP規範

藥求安全 食在安心

- 依「藥品查驗登記審查準則」第20條第4項之規定，貼標籤作業，視同製程之一部分，應依GMP之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥品委託製造及檢驗作業標準之規定，於輸入國內後委託國內符合GMP藥廠或符合GMP之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼標籤作業。依本款執行包裝及貼標籤作業之國內藥廠或醫藥物流中心資訊，得不載於小籤條內。

業者執行藥品之包裝(含貼標、仿單置入)作業乙節，係屬藥品製造之一環，依藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條規定，應符合西藥藥品優良製造規範(GMP)，依規定應申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行相關作業。

# 注意事項-公司外倉庫應落實報備 並刊載於藥商許可執照

藥求安全 食在安心

## ● 藥事法施行細則第10條

■ 申請藥商登記.....申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：

三、藥物販賣業者，其營業地址、場所(貯存藥品倉庫)及主要設備之平面略圖

★ 應於藥商許可執照登載公司外倉庫地址，若有變更應辦理變更登記。

# 什麼是廠商基本資料 (Site Master File, SMF)?

藥求安全 食在安心

- 業者之自我簡介，概述業者之連絡資料、執行之相關作業與場所，及其品質系統之運作，讓主管機關或客戶迅速對業者有基本瞭解。  

- 目的
  - 主管機關：有效瞭解業者之最新概況，以作有效之管理與檢查規劃。
  - 客戶：對業者作業有基本瞭解，以建立合作關係。
- GMP SMF製備說明：100.5.2署授食字第1001100562號函
- GDP SMF製備說明：105.3.30FDA風字第1051101813號函

# SMF內容\_1

| GDP                        | GMP                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 廠商基本資料                     | 製造廠基本資料                                                                                                                         |
| 品質管理                       | 製造廠之品質管理系統                                                                                                                      |
| 人事                         | 人事                                                                                                                              |
| <u>作業場所</u> 及設備            | <u>廠房設施</u> 及設備                                                                                                                 |
| 文件管理                       | 文件                                                                                                                              |
| <u>作業</u>                  | <u>生產</u>                                                                                                                       |
| 申訴、退回、 <u>疑似偽、禁藥</u> 及藥品回收 | <u>品質管制</u>                                                                                                                     |
| <u>委外作業</u>                | 運銷、申訴、產品瑕疵及回收                                                                                                                   |
| 自我查核                       | 自我查核                                                                                                                            |
| <u>運輸</u>                  | 參考：EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE PE008-4 1 Annex (1 January 2011) |



# SMF內容\_2

藥求安全 食在安心

## ● 廠商基本資料

### ■ 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

### ■ 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品GDP相關作業內容

### ■ 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

### ■ 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物、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

# SMF內容\_3

藥求安全 食在安心

## ● 品質管理

### ■ 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)

### ■ 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等

### ■ 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

### ■ 品質風險管理

# SMF內容\_4

藥求安全 食在安心

## ● 人事

- 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]
- 分別從事品質管理、倉儲及運銷及其他等作業之員工人數
- 關鍵人員之資格、經驗及職責等。
- 簡述人員教育訓練規劃

## ● 作業場所及設備

- 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

# SMF內容\_5

藥求安全 食在安心

## ● 作業場所及設備

### ■ 相關作業場所描述(續)

- 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）

### ■ 空調系統

- 簡述其空氣供應、溫度及濕度管制

### ■ 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

### ■ 電腦化系統

- 簡述與GDP有重要相關之電腦化系統及其管理，如數據及備份等

# SMF內容\_6

藥求安全 食在安心

## ● 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

## ● 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、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



# SMF內容\_7

藥求安全 食在安心

- 申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收
- 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
- 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

# SMF內容\_8

藥求安全 食在安心

## ● 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

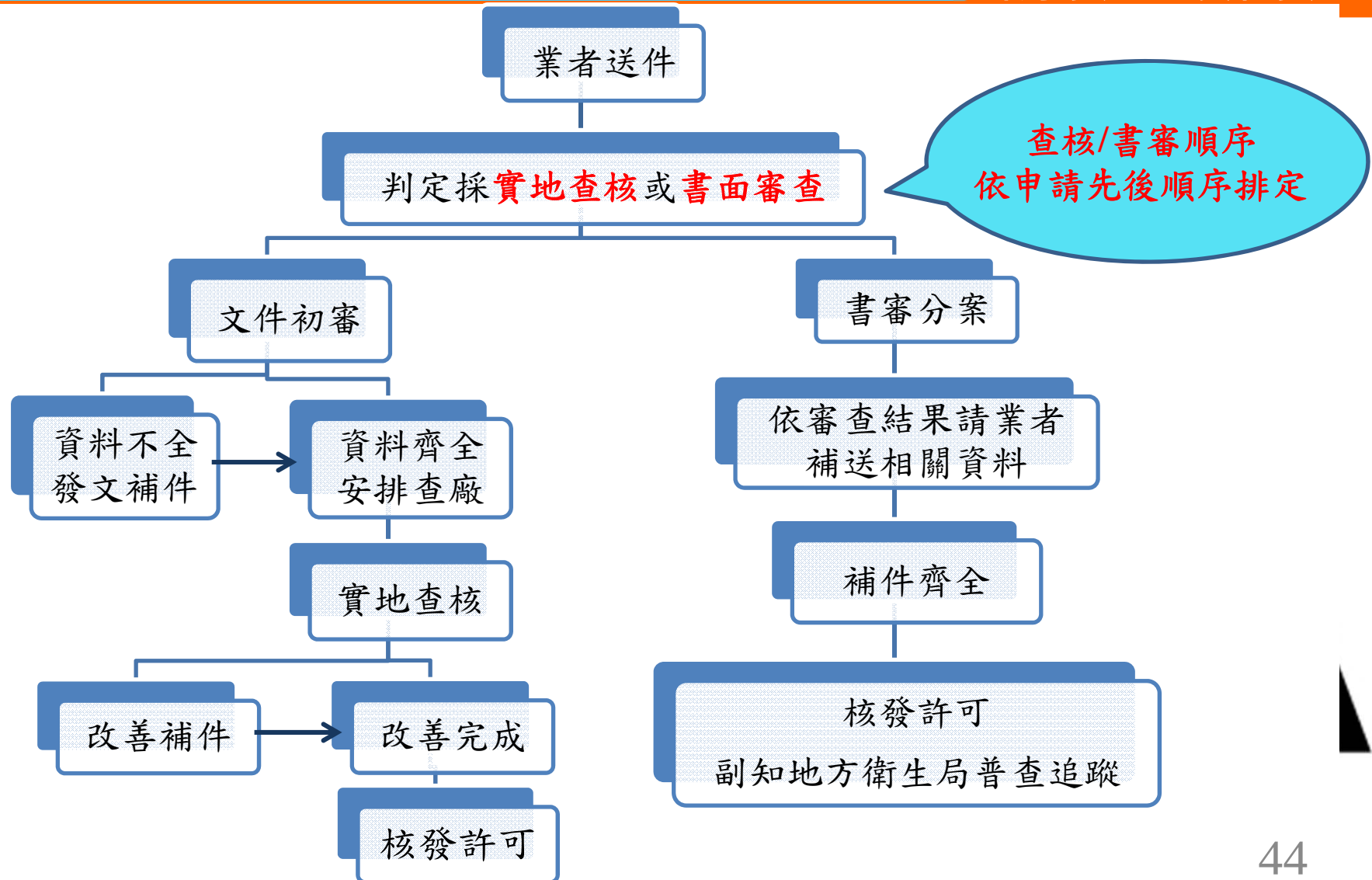


# GDP檢查流程



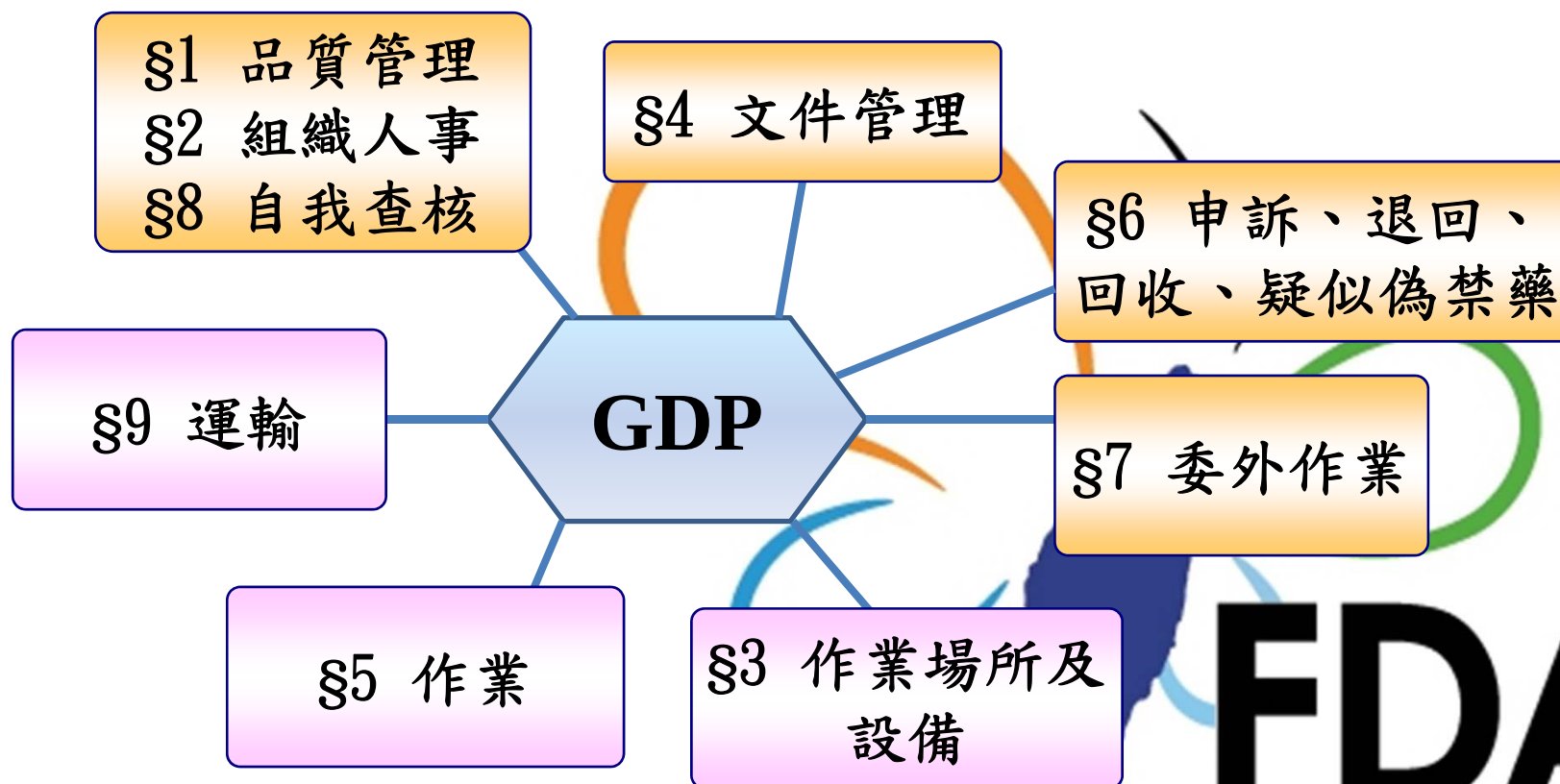
# 申請GDP檢查流程

藥求安全 食在安心



# 藥品GDP要查什麼？

藥求安全 食在安心





# GDP查核所見缺失分類

藥求安全 食在安心

## 嚴重缺失

- (一) 任何偏離GDP指引之規範導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險。包含過程中可能增加偽禁藥送達至病人之風險。
- (二) 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。
- (三) 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- (四) 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- (五) 於可販售區發現退回或回收之產品。

## 中度缺失

- (一) 認定為主要偏離GDP之規範。
- (二) 該缺失造成或可能造成與上市許可不相符，特別是在儲存及運輸條件上。
- (三) 該缺失可能偏離運銷許可項目及規定。
- (四) 多個其他缺失結合，也許皆非主要，但多個可能造成主要缺失的產生其他缺失。

其他缺失 無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。

# GDP檢查申請與改善作業

藥求安全 食在安心

相關權責人員應善盡監督管理的職責

準時送件

新案於規定時間內檢送，持有運銷許可者於有效期間屆滿6個月前檢具資料申請檢查

資料齊備

TFDA網頁已載明申請檢查所需資料，請備齊資料

改善證據

查廠後業者應檢具資料(改善證據)，充分說明廠內改善作業

充分溝通

TFDA網頁已載明開放廠商洽公時段為工作日之星期一至上午10-12時及星期三、五下午2-4時

➤檢具改善作業相關資料及證據

- ✓ 偏差之調查、檢討、評估、矯正、預防等作業
- ✓ 廠內因應偏差之作為，如修訂之SOP、計畫書或表單，相應之紀錄、報告，或具體顯示改善情形之照片等。

# 常見問題



# 國產藥品許可證持有者，委託製造，要申請GDP嗎？

藥求安全 食在安心

- 是
- 業者業者為許可證持有者，負有藥品安全、品質及回收等之所有責任
- 須建立公司之品質系統並文件化
- 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、運輸及自我查核等）
- 與委託製造廠簽訂合約及雙方責任歸屬

# 藥廠將藥品整批賣給經銷商，要申請GDP嗎？

藥求安全 食在安心

- 是
- 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、運輸及自我查核等）
- 並需建立客戶（供應藥品之對象）認可相關SOP，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
- 與委託經銷商簽訂合約及雙方責任歸屬



# 只是輸入藥品許可證持有者，未自行執行藥品進口/運銷，要申請GDP嗎？

藥求安全 食在安心

- 是
- 業者業者為許可證持有者，負有藥品安全、品質及回收等之所有責任
- 須建立公司之品質系統並文件化
- 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、運輸及自我查核等）
- 與委託經銷商簽訂合約及雙方責任歸屬

# 未持有西藥製劑許可證之販賣業藥商什麼時候應符合GDP呢？

藥求安全 食在安心

- 藥品的批發、儲存及運輸等過程中，藥品販賣業者有責確保其藥品品質及完整性，防止藥品變質，保障民眾用藥安全。
- 政府推動藥品GDP採分階段實施，先對業者宣導及輔導，未來會持續辦理公告所有西藥藥品販賣業者符合GDP之時程。



# 製劑廠已有GMP之SMF，需要另外再制定一份GDP之SMF嗎？

藥求安全 食在安心

- 未硬性規定，廠內可於原GMP之SMF中加以描述GDP相關作業
- 廠內亦可另外制定一份GDP之SMF



# 如何管理公司外/委外倉庫?

藥求安全 食在安心



# 如何管理委外運輸業者?

安心

Ref. Ares(2014)968163 - 28/03/2014



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems and products  
Medicinal products – quality, safety

藥品運輸業者不須持有運銷許可，  
但仍須符合GDP規範，應由委託  
者負責確保其符合GDP規範

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

## QUESTIONS AND ANSWERS

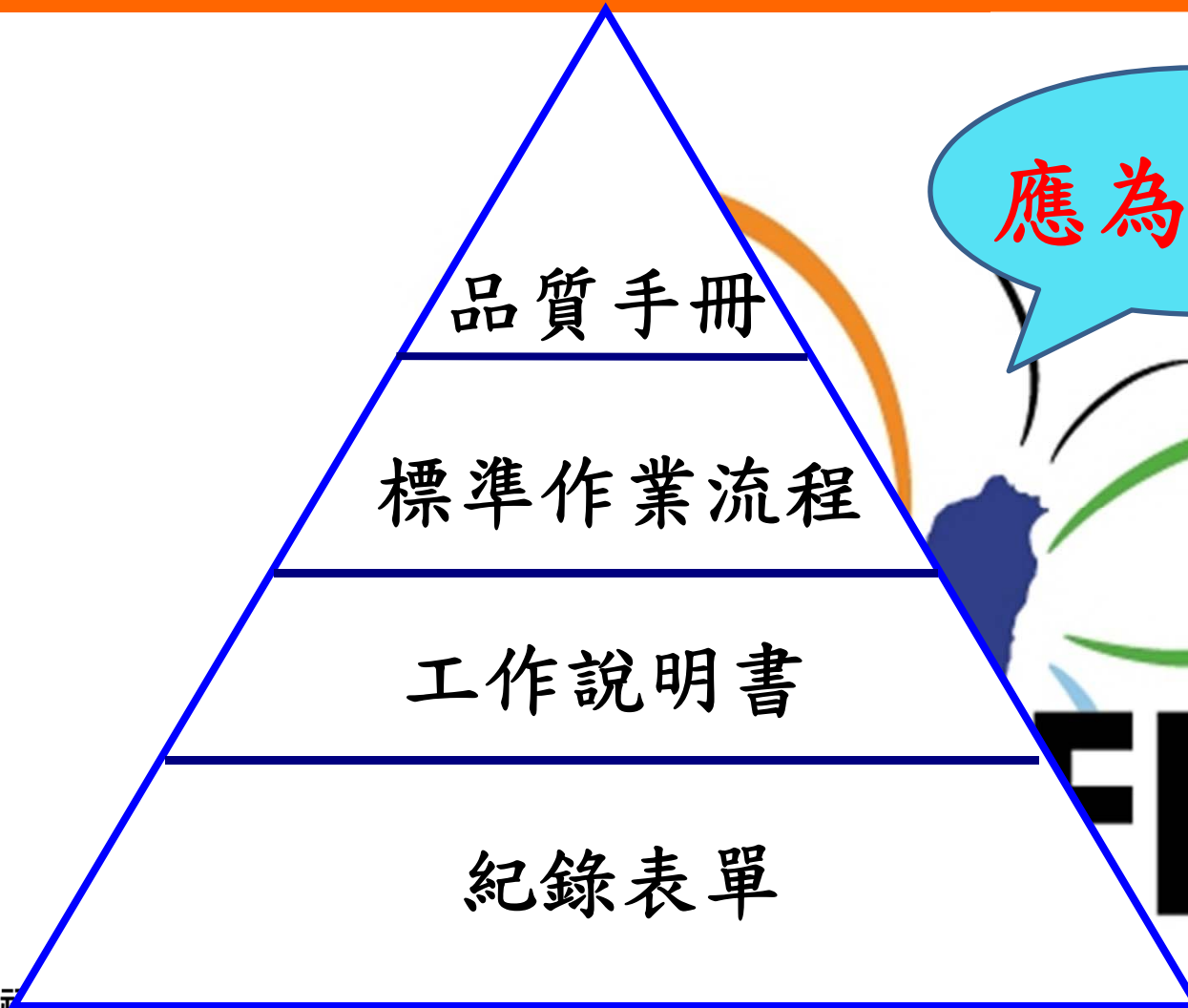
**23. QUESTION: CONCERNING CHAPTER 9 – TRANSPORTATION, 9.2.(9), ARE TRANSPORTATION COMPANIES REQUIRED TO HOLD A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION AND COMPLY WITH GDP?**

**Answer:** Transport companies do not need to hold a wholesale distribution authorisation to transport medicinal products. However, they should follow the parts of the GDP guideline relevant to their activities, amongst others Chapter 9.



# GDP品質系統文件架構為何？

藥求安全 食在安心



# 品質手冊要寫什麼？

藥求安全 食在安心

- 以「綱要」方式呈現，描述公司品管管理系統
- 闡述公司品質方針、品質目標及品質管理系統間相互作用關係
- 品質管理系統之範圍
- 建立品質管理系統書面化程序



# 怎麼制定文件？

藥求安全 食在安心

## ● 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)
- 表單

## ● 注意事項

- 文件與表單之編號、版次、頁碼



# 應建立哪些GDP文件？

藥求安全 食在安心

## §1 品質管理

- ☐ 品質手冊
- ☐ 品質管理系統
- ☐ 品質風險管理
- ☐ 品質管理檢討
- ☐ 變更管制
- ☐ 偏差

## §2 人事

- ☐ 人事組織圖
- ☐ 人員訓練與考核
- ☐ 工作職責說明
- ☐ 人員衛生規範

## §3 作業場所及設備

- ☐ 儲存區域之管制(空間、乾燥、溫度、濕度、光線、清潔)、溫度mapping
- ☐ 平面圖
- ☐ 門禁管制
- ☐ 防蟲鼠
- ☐ 特殊產品儲存要求
- ☐ 溫度及環境管制
- ☐ 設備之設計、設置、維護(修)、校正、警報、清潔、驗證、確效
- ☐ 車輛與設備操作及維護程序(含清潔及安全注意事項)
- ☐ 電腦化系統

## §4 文件

- ☐ 文件管理(制定、修訂、審查、核准、生效、發行、分發、變更、保存、回收、廢棄)

依業者實際  
作業內容製  
作相關文件

# 應建立哪些GDP文件？

藥求安全 食在安心

## §5 作業

- ☐ 供應商管理
- ☐ 客戶管理
- ☐ 收貨、儲存、銷毀、  
揀貨、供應等作業程序
- ☐ 藥品輸入管理
- ☐ 藥品輸出管理

## §6 申訴、退回、 回收、疑似偽禁藥

- ☐ 申訴
- ☐ 退回
- ☐ 回收
- ☐ 疑似偽、禁藥管理

## §7 委外作業

- ☐ 委受託作業程序
- ☐ 書面委託合約
- ☐ 評估、稽核

## §8 自我查核

- ☐ 自我查核作業程序(計畫、頻率、  
稽核人員、範圍、  
流程、稽核報告、  
CAPA)

## §9 運輸

- ☐ 運輸作業程序
- ☐ 裝存箱櫃、包裝、  
標示管理
- ☐ 特殊產品之運輸  
(包含溫度敏感產品)
- ☐ 緊急運送程序
- ☐ 溫度偏離或產品  
毀損之通報、調  
查及處理程序

依業者實際作業內容製作相關文件



# 本署網頁介紹



# 食藥署網頁>業務專區>製藥工廠管理

<http://www.fda.gov.tw> 食在安心



# 製藥工廠管理(GMP/GDP)\_1

藥求安全 食在安心

- 製藥工廠
  - 國內藥廠
- 法規公告
- 最新消息
- 安全資訊
  - 嚴重違反GMP藥廠
  - 產品回收
- 原料藥符合GMP專區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理

列印 轉寄

## 製藥工廠管理

### 製藥工廠管理

【發布日期：2015-11-16】

#### 製藥工廠

##### 一般規定

- GMP概述
- 稽查作業
- 人民申請案件狀態查詢
- 相關業務窗口及公協會

##### 國內藥廠

- GMP查廠申請
- GMP藥廠名單

##### 國外藥廠

- 工廠資料(PMF)申請
- 海外查廠申請
- 國外藥廠後續檢查申請
- 輸入原料藥許可證符合GMP申請
- 通過GMP備查之國外藥廠名單

##### 委託檢驗

##### 證照管理

##### 廠商洽公需知

#### 法規公告

法規  
公告或函

#### 最新消息

#### 安全資訊

嚴重違反GMP藥廠

##### 產品回收

證明文件註銷/廢止

- GMP證明書註銷
- 製造許可廢止或失效
- 國外工廠GMP核備事項註銷

#### 原料藥符合GMP專區

輸入原料藥許可證符合

# 製藥工廠管理(GMP/GDP)\_2

藥求安全 食在安心

- 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
  - 藥品GDP相關法規、公告或函
  - 藥品GDP相關活動/訓練講義
  - .....
    - 醫用氣體GMP專區
    - 電子報
    - 活動/訓練
    - Q&A
    - 申請表單

廠商洽公需知

## 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

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

電子報

## 活動/訓練

會議紀錄

說明會

國際活動

Q & A

申請表單

案件申辦平台

## 醫用氣體GMP專區

推動醫用氣體GMP歷史

醫用氣體GMP相關公告

醫用氣體相關法規

醫用氣體GMP評鑑申請

醫用氣體GMP相關教育訓練講義

醫用氣體GMP相關活動照片

通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單



# 藥品品質 全面把關

藥求安全 食在安心





歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽

