

藥廠如何準備GDP查廠

友華

友華生技醫藥股份有限公司

物流處長 覃有新

105年6月17日



Orient EuroPharma Co., Ltd.

Contents

- 一. 為何要推動藥品實施GDP & GDP檢查申請
- 二. 藥廠GDP文件系統建立
- 三. 藥廠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

新思維



一、為何要推動藥品實施GDP & GDP檢查申請

新思維



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

新思維



寧通雅

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：1726cc@fda.gov.tw

10675

10675 台北市敦化南路二段二六七號三樓

受文者：臺灣製藥工業同業公會

發文日期：中華民國105年5月19日

發文字號：FDA風字第1051102831號

速別：

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」及同日函釋，持有西藥製劑藥品許可證販賣業廠商應符合GDP之規定。

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繼續檢查，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

(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

2. 自課已符合GDP之業者，可提呈主動向主署申請

2、自評已符合GDP之業者，可提早主動向本署申請。

第一頁（共二頁）

GDP检查。

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

6、持有西藥製劑藥品許可證之藥商，非於前述者則應於196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製劑之商業物流通者,須領有西藥製劑許可證,不得執行西藥製劑之居間業務。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:運輸)(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，並彙轉轄區內相關公會轉知其所屬會員。

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。

[illegible][illegible]

署長 姜郁美

衛生福利部
食品藥物管理
局 對 之 意

第二頁 (共二頁)

GDP檢查申請 (1)

- 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。

新進



GDP檢查申請 (2)

• 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。

新進



GDP檢查申請 (3)

• 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檢查申請 (4)

- 適用範圍

1. 首次GDP評鑑
2. 藥廠GMP後續併GDP

- 法源依據

藥事法第57條、第71條

新進



GDP檢查申請 (5)

- 稽查標準

藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)

- 稽查單位

- 中央衛生主管機關 (食品藥物管理署)、直轄市或縣 (市) 衛生主管機關。

新進



GDP檢查申請 (6)

• 作業程序

- 業者申請GDP檢查作業或GMP例行性檢查作業時，應檢送下列資料 (第2、6~8項請依附件表單填寫)：
 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。

新進



GDP檢查申請 (7)

• 作業程序 (續)

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TFDA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，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。

新進經



附件二 (GDP相關設備清單)

- 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)

GDP 相關設備清單

廠商名稱：_____

填表日期：_____年____月____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)。

[illegible]

設備4Q驗證 (DQ、IQ、OQ和PQ)

宗道

藥品許可證清冊

填表日期：_____年____月____日。

填寫說明：

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。

藥品
保存
溫度

置庫地點

監製/管理藥師(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

GDP檢查申請 (10)

附件四 (廠商現況調查表)

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

負責人
監製藥師
管理藥師
品保部門
倉管部門
...

新進



二、藥廠GDP文件系統建立

新思維



重要 GDP SOP (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。

新進



重要 GDP SOP (2)

- 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。

新思維



重要 GDP SOP (3)

• 運輸

- 簡述運輸作業，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
- 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

新思維



品質手冊的建立

- The sum of all aspects of a system that implements quality policy and ensures that quality objective are met.
1. Document Management (QA-GMP-001)
 2. Training Program (QA-GMP-003)
 3. Deviation, investigation, Quality Risk Management, and CAPA (QA-GMP-005, 012)
 4. Change Control (QA-GMP-007)
 5. Self-Inspection: Internal Audits (QA-GMP-009)



補充Quality System (2/2)

- 6. Complaints, Return, Suspected Falsified Medicinal Product, and Recall (QA-GMP-008, 004, 006, and 023)
- 7. Contract Acceptor Management (QA-GMP-011)
- 8. Supplier List Management (QA-GMP-013)
- 9. Annual Product Review (QA-GMP-015)
- 10. Annual Quality System Review (QA-GMP-015)



三、藥廠GDP設施/設備建立

新進



PREMISES AND EQUIPMENT

自評表 (1)

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？



PREMISES AND EQUIPMENT

自評表 (2)

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？

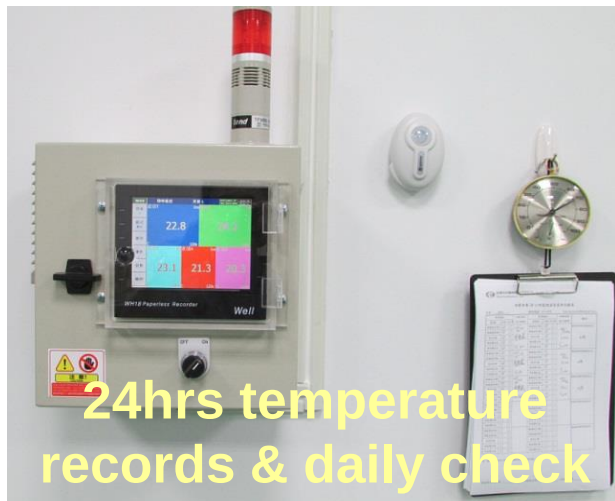


Storage Temperature

- **Controlled temperature: 15~25°C**
- **Cold Room temperature: 2~8°C**
- **Freezer: -20°C and -80 °C**
 - Electronic record
 - Manual record
 - Alarm system & Callout system



Controlled Temp.-Storage areas

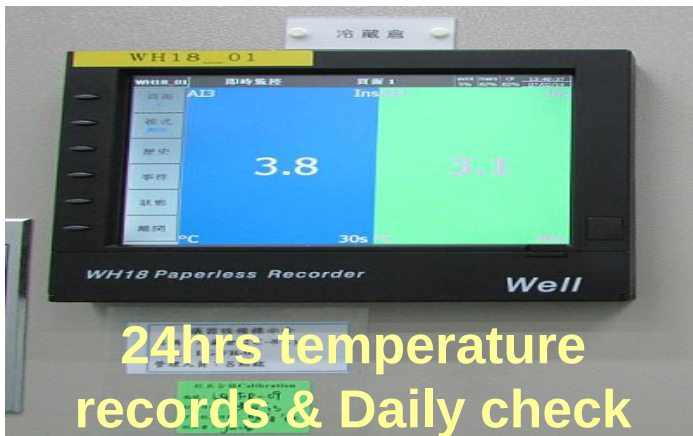


新進



Cold Room

- An **individual area** set for **cold-chain goods operations**
- Temperature controlled within **2~8°C** with full validation



冷链物流



Freezer Management

Temperature -20℃



Temperature -80 °C



新進



TEMPERATURE MAPPING

自評表

1. 儲存區開始使用前是否經初步的溫度測繪評估？
2. 溫度監測設備是否依照測繪評估結果設置？
3. 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？
4. 溫度測繪評估是否依據風險評估定期執行？



執行GDP重點 (1)

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。

新思維



執行GDP重點 (2)

2. 設備 (續) :

- (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。

新進經



執行GDP重點 (4)

3. 作業：

- (1) 收貨、檢貨、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。

新思維



執行GDP重點 (3)

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。

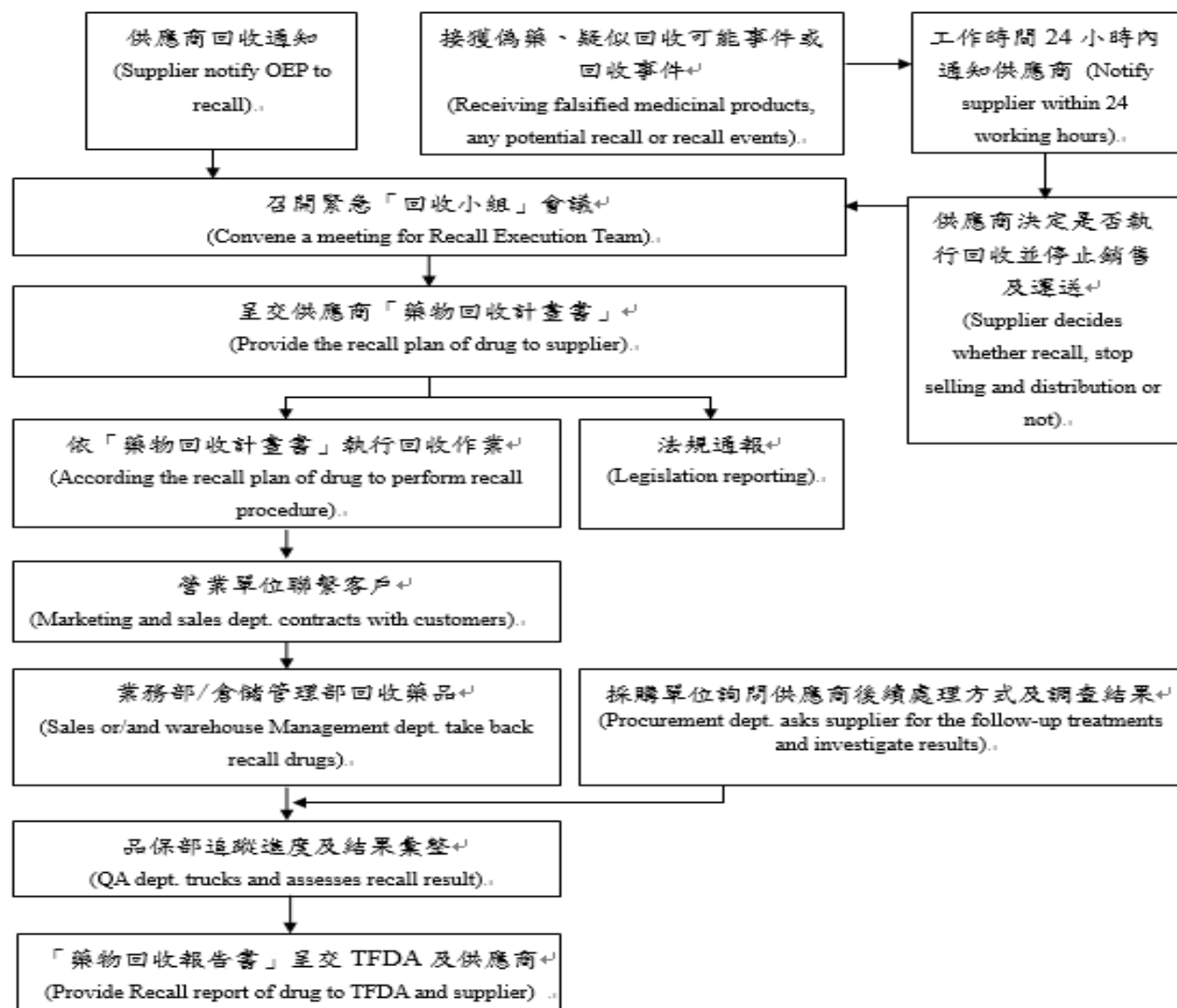
新思維



四、藥品回收執行方法與案例



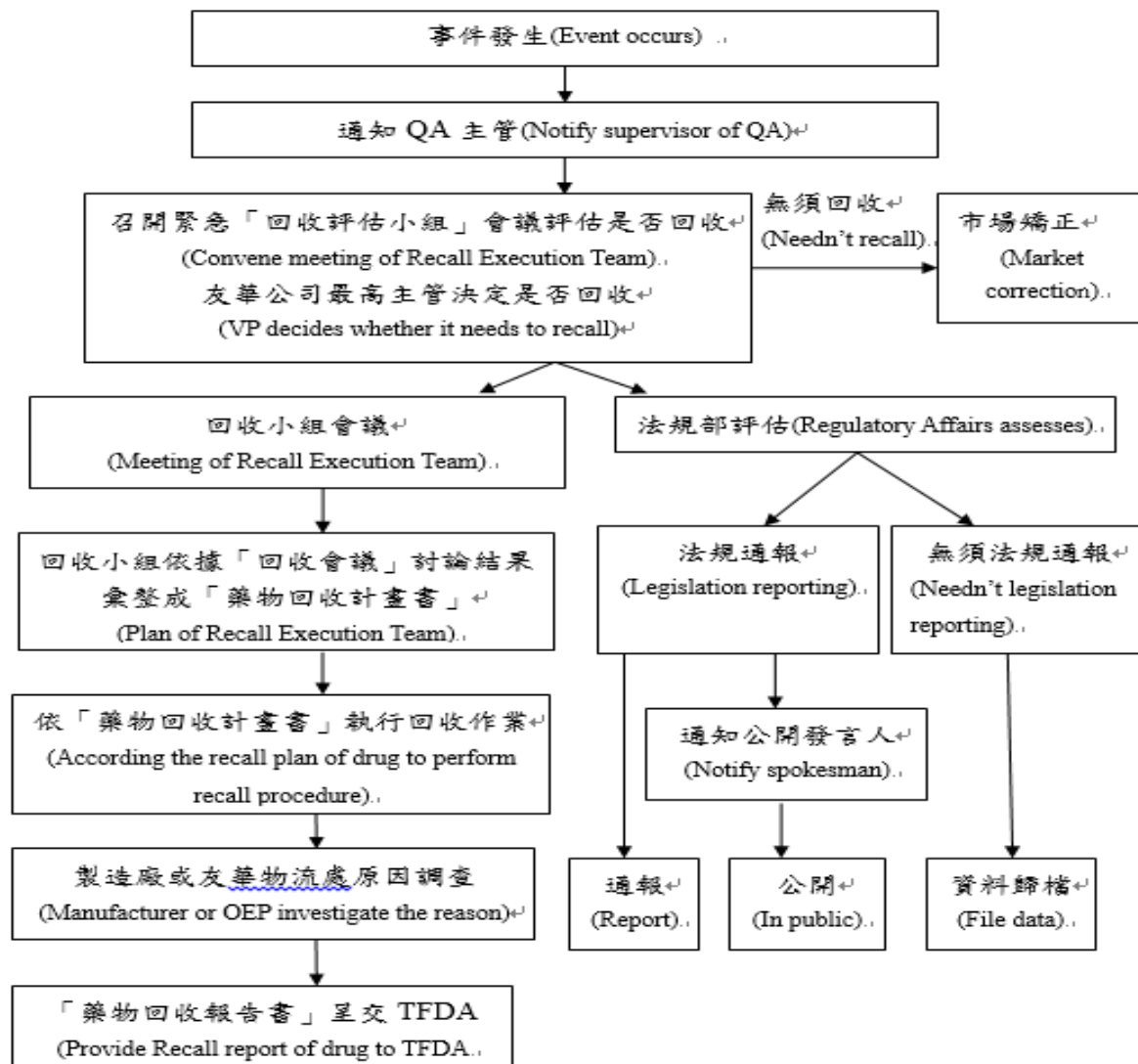
供應商藥品回收執行方法



新通經



藥廠自有藥品回收執行方法



新思維



藥品回收執行方法—案例

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 出具工文，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。

新進



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Corrective Action Plan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。

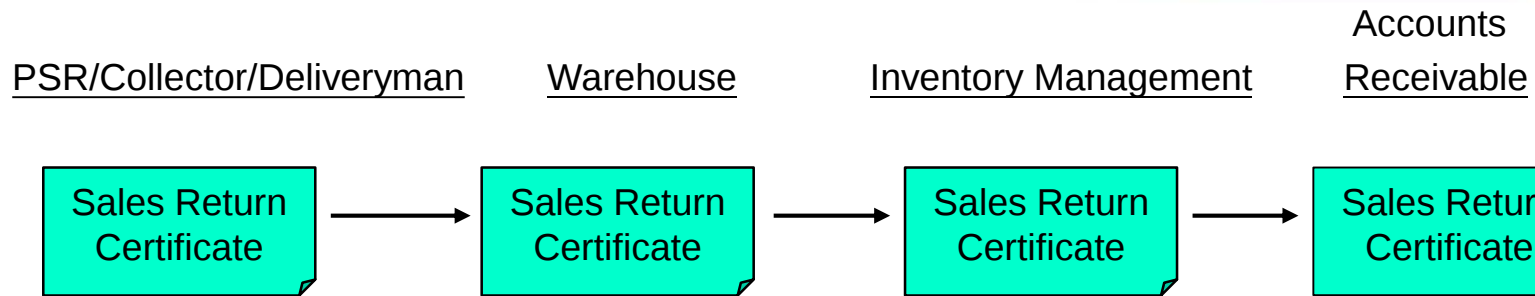
新思維



五、退回品之處置

新進

退 回 品



- OEP will contact with PSR first when we received notification from customer for any return case
- Fill out the form
- Approval by principal, if needed
- Sorting the returned goods
- Key in to the system by Item/Lot/Q'ty and by location
- Pricing
- Follow up the Sales Return Certificate
- Offset AR



新 通 經



六、運輸委外作業之品質合約

新進



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。

新思維



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。

新進



運輸委外品質合約（續3）

13. 雙方聯絡窗口之建立。
14. 離島配送作業規範。
15. 稽核：基於PIC/S GDP規範要求每年進行兩人一天以上之實地稽核行程或書面問卷。





Thanks for your attention

