

「精進藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」
107年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

GDP法規解析 與常見缺失說明(下) GDP規範第1、2、4、6、8章

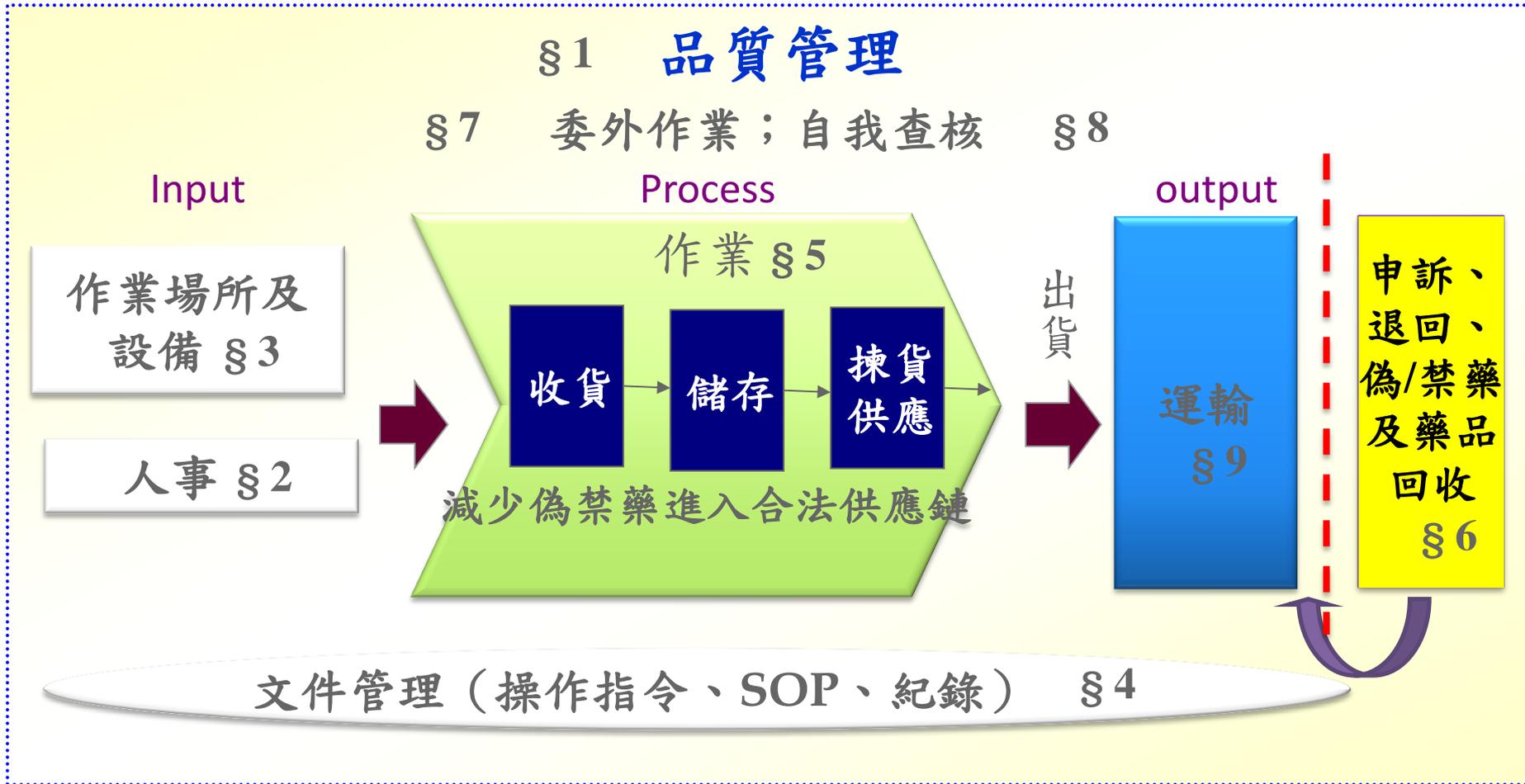
林中豪 專員

食品藥物管理署 風險管理組

107年4月25日(南區)、26日(北區)



GDP規範涵蓋範圍



PIC/S GDP介紹-品質管理

品質系統

委外作業管理

管理階
層檢討
及監督

品質風險管理

- 系統性審查
- 管理者之責任
- 關鍵性步驟、
重大變更經確效

PIC/S GDP介紹-品質管理

章節	摘要
1.1原則	<ul style="list-style-type: none">◆ 訂定一套與其活動相關的職責、程序及風險管理措施的品質系統。◆ 所有運銷活動應經清楚規範，並且經過<u>系統式審查</u>◆ 運銷過程的所有<u>關鍵性步驟</u>和<u>重大變更</u>都應證明其正當性並經<u>確效</u>。
1.2品質系統	<ul style="list-style-type: none">◆ 文件化與紀錄◆ 品質手冊或類似文件◆ 權責人員應有明確的職責說明（管理職責清楚明定）◆ 足夠且能勝任的人員◆ 適當的作業場所、設施與設備◆ 變更管制系統◆ 即時記錄◆ 偏差應有文件化並調查◆ 矯正與預防措施（CAPA）

PIC/S GDP介紹-品質管理

章節	摘要
1.3委外作業管理	<ul style="list-style-type: none">◆ 評估受託者之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態◆ 規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程◆ 定期監測及審查受託者的績效，並識別及執行任何必須改善之處
1.4管理階層檢討及監督	<ul style="list-style-type: none">◆ 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統（如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施(CAPA)、流程變更；委外作業的回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關的查核與調查結果及客戶的稽核）◆ 檢討結果紀錄及內部溝通
1.5品質風險管理	評估、管制、溝通及審查藥品品質風險之系統性流程

品質管理-

應建立之GDP文件及常見缺失

應建立之GDP文件

- ✓ 品質手冊
- ✓ 變更管制 (內容、評估、追蹤)
- ✓ 管理階層檢討及監督 (定期檢討、評估指標)
- ✓ 品質風險管理 (管理方法、應用)
- ✓ 偏差管理 (分級、調查評估、CAPA、結案，含溫度偏差)
- ✓ 矯正預防措施

常見缺失

- ▶ 未建立品質手冊
- ▶ 未建立管理階層檢討及監督程序
- ▶ 偏差管理程序未涵蓋儲存與運輸過程發生溫度偏差處理程序



品質手冊或類似文件

品質手冊 (Quality Manual) 說明一個組織之品質系統架構文件

- 品質政策、品質目標、品質承諾
- 定義、應用範圍
- 品質系統組織圖、管理代表、人員責任、許可權及相互關係
- 管理責任(品質規劃、管理審查)
- 品質手冊制定、審查修訂、分發、管制等程序
- 品質系統描述及建立之書面程序與指導說明書
- 資源管理(人力資源、設施與環境)
- 流程規劃與確認
- 品質系統衡量、分析、改善
- 品質系統關聯及對照表(作業項目及相關文件程序)
- 附錄

GDP相關Q&A

小型販賣業藥商應如何執行GDP?

- 無論小型或大型販賣業藥商，皆應遵循相同之PIC/S GDP標準，以確保藥品品質，然而藥商可依實際作業現況建立所需之品質系統及文件。

藥廠將藥品整批賣給經銷商，也要申請GDP嗎?

- 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。

GDP相關Q&A

OOS、偏差與缺失之定義及處理原則為何？

- 一、OOS (Out of Specification)係指檢驗結果發生不符合規格之情形，應有相關調查程序 (PIC/S GDP未有此名詞)。例如：產品經實驗室檢驗發生主成分含量低於標示含量之情形。
- 二、偏差係指經核准之指令或既定之規格標準發生偏離。遇有偏差情形時，公司應依PIC/S GDP第1.2.7及9.2.2條規定，執行相關調查及處理，並將調查過程及結果文件化，如有影響產品品質者，應再針對產品處理。例如：儲存與運輸過程發生溫度偏離外包裝標示之條件。
- 三、缺失係指公司經內、外部檢查發現公司有違反或偏離GDP規範及公司內部SOP之情形，公司應依PIC/S GDP第8.2.3條規定，確定缺失或異常原因，並執行矯正預防措施(CAPA)，相關過程與結果應予以文件化及追蹤。

PIC/S GDP介紹-人事

一般規定

職責之
指派

(被指定之
權責人員)

■ 足夠之合格人員

■ 職責說明書

訓練

衛生

PIC/S GDP介紹-人事

章節	摘要
2.1原則	<ul style="list-style-type: none">◆ 配置足夠且能勝任的人員◆ 人員清楚瞭解其各個別職責並作成紀錄
2.2一般規定	<ul style="list-style-type: none">◆ 具備足夠數量的勝任人員（能力、經驗）◆ 組織圖（組織架構）、工作職責（權限、資源）與相互關係◆ 書面職務說明（關鍵人員、代理人）
2.3職責之指派	<ul style="list-style-type: none">◆ 指定非營業時段之緊急聯絡人◆ 可指派職務代理人◆ 權責人員之職責及職務說明（確保品質系統、被授權活動管理及紀錄、訓練計畫、協調回收、客戶申訴、供應商核准、轉委託作業、自我查核、職務代理、退回、拒用、回收、偽禁藥之處理判定等作業之正常運作與維持）

PIC/S GDP介紹-人事

章節	摘要
2.4訓練	<ul style="list-style-type: none">◆ <u>所有人員</u>應接受訓練（適當能力與經驗）◆ <u>職前</u>與<u>持續</u>訓練◆ 處理<u>特殊產品</u>人員應有<u>特定訓練</u>（有<u>危害性之產品</u>、<u>放射性物質</u>、有特定濫用風險之產品(包含<u>麻醉藥</u>、<u>治療精神異常用藥</u>)及對<u>溫度敏感</u>的產品)◆ 保存<u>訓練紀錄</u>◆ <u>定期評估</u>訓練的<u>有效性</u>
2.5衛生	<ul style="list-style-type: none">◆ 健康◆ 衛生習慣◆ 服裝



人事-

應建立之GDP文件及常見缺失

應建立之GDP文件

- ✓ 人事組織圖
- ✓ 工作職責說明書及代理人 (被指定之權責人員)
- ✓ 人員訓練與考核 (職前與在職訓練、考核方式與標準)
- ✓ 人員衛生管理

常見缺失

- ▶ 未有明確GDP人事組織
- ▶ 未指定GDP權責人員及其代理人
- ▶ 未有明確藥師及權責人員之職責與其資格認定資料

GDP相關Q&A

執行藥品進出貨的點驗收人員資格為何？

- 業者應配置足夠之勝任人員執行其所負責之工作，相關作業之授權應有明確規範，點驗收貨人員應清楚瞭解其個別職責並做成紀錄，以確保相關作業之正確性。

GDP規範中有關人員衛生規範需注意那些事項？

- 依PIC/S GDP第2.5條規定，公司執行作業時，應制定及遵守與人員衛生相關之程序，包括健康、衛生習慣及服裝。應依照公司作業執行實際狀況制定衛生SOP，並遵循我國勞動相關法規辦理。

PIC/S GDP介紹-文件

- 紙本 vs 電子



- 保存至少5年
- 版本管制、定期審查更新
- 避免誤用舊版本
- 藥品接收、供應紀錄

PIC/S GDP介紹-文件

章節	摘要
4.1原則	◆ 相關作業應有書面文件與紀錄
4.2一般規定	◆ 紙本、電子形式，明確的語言、且能立即取得 ◆ 文件應核准、簽章、註明日期（版本、版次管制） ◆ 文件本身不得用手寫，但可留空間供手寫填入數據 ◆ 變更應簽章並加註變更原因（允許讀取原來資訊） ◆ 紀錄保存至少5年 ◆ 人員隨時取得相關文件 ◆ <u>不得誤用廢棄或過期文件</u> ◆ 藥品接收、供應之交易紀錄（包括：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶及受託者之名稱、地址，及批號、失效日期（依國內法令之規定） ◆ 記錄應與作業同時進行

文件-

應建立之GDP文件及常見缺失

應建立之GDP文件

✓ **文件管理** (制定、修訂、
審查、核准、生效、
發行、分發、定期審
核、變更、保存、回
收、廢棄)

常見缺失

- ▶ 未制定GDP相關SOP
- ▶ SOP內容過於**簡略**
- ▶ SOP與**執行現況不符**
- ▶ SOP未經核准並進行教育訓練即發行使用
- ▶ **SMF**未依公告之格式書寫、過於簡略，部分內容有誤

GDP相關Q&A

藥商如何建立SOP相關之品質文件？

- SOP內容因各家業者實際作業而有所不同，依PIC/S GDP第四章規定，一般文件應包含版次、文件編號、歷史沿革、制定者、審核者、核定者、生效日期及發行日期等資訊；文件內容則包含目的、適用範圍、權責單位、名詞定義、作業執行方式、相關表單紀錄等。業者可依照GDP法規及公司之作業程序寫入SOP中，再制定對應的表單紀錄，以是否符合GDP作業規範。

怎麼制定文件？

- 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。

建立SOP格式

文件主題	○○○○標準作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數		版次	○○
發行日期		生效日期	○○/○○/○○		
制定者		日期			
審核者		日期			
最終核准者		日期			

○○股份有限公司	文件主題：○○○○標準作業程序		頁次 Page 2 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

- ✓ 引言/目的
- ✓ 範圍
- ✓ 職責
- ✓ 定義
- ✓ 程序內容
- ✓ 附錄與附件
- ✓ 參考資料

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

申訴

- SOP、紀錄
- 通知製造商/許可證持有者
- 指定人員處理、詳細調查
- CAPA、通知主管機關

退回品

- 評估風險、(特殊)儲存條件、出貨後經歷之時間
- 退回品紀錄

(疑似)偽/禁藥

- 停止銷售運銷/從市場下架
- 通知主管機關、許可證持有者
- 調查、實體隔離

藥品回收

- 藥物回收處理辦法
- 模擬回收
- 立即啟動
- 運銷紀錄

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

章節	摘要
6.1原則	<ul style="list-style-type: none">◆ 相關作業應有SOP及紀錄（供主管機關隨時取得）◆ 退回品重新銷售應有<u>評估與核准</u>
6.2申訴	<ul style="list-style-type: none">◆ 記錄所有細節◆ 立即通知製造商或許可證持有者◆ <u>調查確認其原因</u>，並<u>延伸調查其他批次</u>◆ 指定人員負責◆ 調查、評估、CAPA、通知主管機關

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

章節	摘要
6.3 退回品	<ul style="list-style-type: none">◆ 依SOP處理（考量產品風險、特殊儲存條件、出貨後所經歷的時間）◆ 保留退回品紀錄◆ <u>離開運銷商作業場所之藥品，應有適當之評估</u><ul style="list-style-type: none">● 外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收● 由藥局(客戶端)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● 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求● 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

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

章節	摘要
6.3 退回品	<ul style="list-style-type: none">◆ <u>特殊儲存條件</u>之退回品，應能證明<u>整個期間一直儲存在允許的條件下</u><ul style="list-style-type: none">● 運送至客戶● 產品之檢查● 運送包裝之拆封● 退回產品之包裝● 收集產品並退回給運銷商● 運輸過程中的溫度紀錄● 退回運銷點的冷藏庫◆ 退回品放置（<u>先到期先出</u>）◆ <u>遭竊後之藥品不得回到可銷售品庫存</u>

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

章節	摘要
6.4偽、禁藥	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 立即停止銷售與運銷 ◆ 立即通知主管機關及上市許可持有人（程序確認執行有效性） ◆ 實體隔離與標示 ◆ 文件化與紀錄（紀錄原始細節及調查） ◆ 正式<u>處置決策</u>（確保不會重新回到供應鏈）
6.5藥品回收	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 應有藥品<u>接收與運銷紀錄</u> ◆ 回收分級；通知客戶 ◆ 定期每年執行1次回收作業有效性(<u>模擬回收</u>) ◆ 應能立即啟動 ◆ 遵守指令、紀錄提供主管機關 ◆ <u>運銷紀錄易於取得</u>（應包含關於運銷商及直接銷售客戶的充分資訊(連同地址、上下班時間的電話與傳真號碼、送交的批次號碼(依主管機關規定)及數量)，包含輸出產品及藥品樣品在內) ◆ 回收<u>進度、最終報告、數量調和</u>

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收- 應建立之GDP文件及常見缺失

應建立之GDP文件

- ✓ 申訴 (類型-品質或運銷相關、原因、調查、矯正與預防措施、通知藥商、答覆)
- ✓ 退回 (評估、處理方式)
- ✓ 藥品回收 (分類、通知、程序、模擬回收)
- ✓ (疑似)偽、禁藥管理 (通報、調查)

常見缺失

- ▶ 未制定(疑似)偽禁藥處理程序
- ▶ 定期評估回收作業有效性頻率不符合PIC/S GDP 6.5.4之規定
- ▶ 未有退回品評估處理相關程序
- ▶ 未有明確退回品、退貨品、拒收品、回收品、不合格品或廢品之定義

GDP相關Q&A

為何要執行模擬回收？

- 依據GDP第6章規定，廠商應制定產品回收相關作業程序，並定期評估回收作業之有效性(通常是以模擬回收評估)(至少每年執行一次)，確定可在收貨、庫存和客戶流程中追溯產品。
- 模擬回收可不須將藥品真正退回庫存，每年可挑選一批藥品，確認其庫存與運銷紀錄之完整性，並以電話或傳真或電子郵件等方式確認藥品的流向與數量，評估掌握藥品流向與數量之時效性及正確性，且應留有相關紀錄。

GDP相關Q&A

若遇已售予客戶之藥品需退換貨，依GDP規定是否可接受？退回品應符合哪些條件始可再銷售？

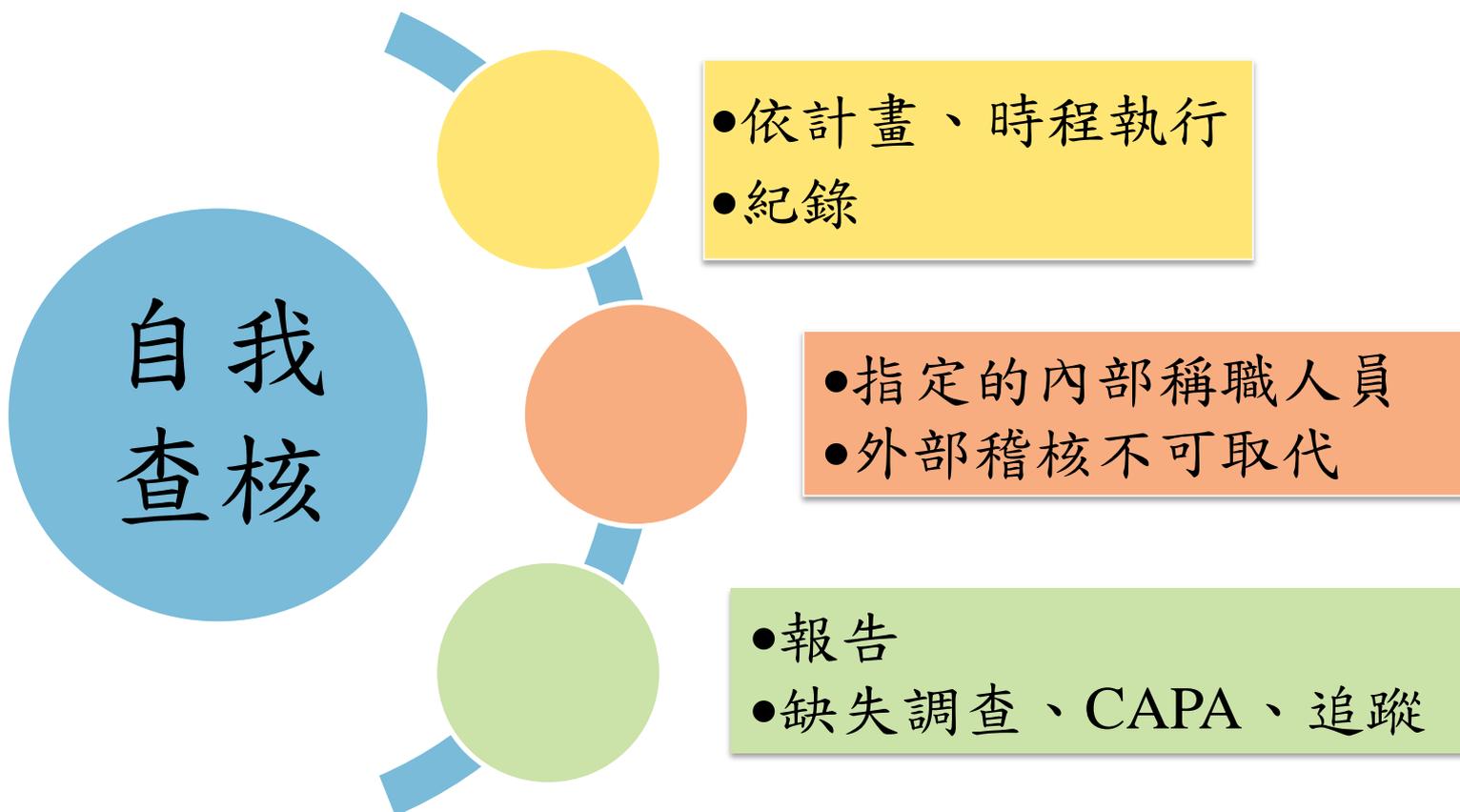
- 一、依據PIC/S GDP第6.3.2條規定，藥品離開運銷商作業場所後，如果有需要退回，必須確認符合下列特定的要求始可退回，其目的在於確保藥品品質與安全。
 - (一)藥品的外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
 - (二)由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。
 - (三)經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。
 - (四)藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。經銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。
- 二、因此，並非GDP規定藥局不得退換貨，而是退回藥品時，需經過評估與確認。
- 三、如藥商未具備上述判定資料程序與能力則應銷毀退回品不得再銷售。

GDP相關Q&A

GDP規範所提確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，包括因應公共衛生、法規需求所保留之任何必要樣本，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈，其實務上的做法如何因應？

- 一、依PIC/S GDP 第6.4條規定，於識別出任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥時，必須立即通知主管機關及藥品許可證持有人，並依主管機關指示執行相關作業；確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈。
- 二、因此，當市場出現疑似偽、禁藥之產品時，藥品許可證持有者應協助主管機關辨識其真偽，以利偽造之藥品快速自市面下架，確保消費者不會使用到偽造之藥品，基於保護消費者用藥安全之目的，若不易辨識其真偽，則主管機關將視情形執行全面回收，避免造成消費大眾之恐慌。

PIC/S GDP介紹-自我查核



PIC/S GDP介紹-自我查核

章節	摘要
8.1原則	◆ 測GDP執行情形與符合性
8.2自我查核	<ul style="list-style-type: none">◆ 在界定的時間內執行◆ 可切割為數個個別查核主題◆ 指定內部勝任人員執行；獨立的外部專家亦可（不得取代自我查核）◆ 觀察報告、稽核報告、提交相關人員改善、確定原因◆ <u>矯正預防措施應文件化及追蹤</u>

自我查核-

應建立之GDP文件及常見缺失

應建立之GDP文件

✓ 自我查核 (查核計畫、頻率、稽核人員、範圍、流程、稽核報告、CAPA、查檢表)

常見缺失

▶ 製造業者之自我查核作業尚未將GDP相關作業納入

員工教育訓練SOP範例

1.目的

此項內容為說明「員工教育訓練作業管理程序」制定之目的。

1.1確保本公司全體員工能正確執行或遵守GDP規範相關標準程序之作業規定，使藥品之儲存及運銷可達有效性與安全性之要求，因而制定本程序書。

員工教育訓練SOP範例

2.範圍

此項內容為說明「員工教育訓練作業管理程序」適用之範圍。

2.1用於規範本公司所有員工在職訓練及新進員工職前訓練之規劃、安排與執行。

員工教育訓練SOP範例

3.職責

此項內容為說明與「員工教育訓練作業管理程序」有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色。

3.1○○○(權責主管)：審核與批准年度內部教育訓練計畫。

3.2○○○(部門/人員)：

3.2.1撰寫年度內部教育訓練計畫。

3.2.2依年度內部教育訓練計畫監督並跟催流程負責人完成訓練。

3.2.3確認新進員工皆有接受將擔任工作之相關訓練。

3.2.4負責品保、文件管理、客訴等相關範疇之內部教育訓練及新進員工教育訓練之執行。

3.2.5負責個人GDP教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)及部門GDP教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)的歸檔作業。

3.3○○○(部門/人員)：負責GDP實際作業及委外作業等相關範疇之內部教育訓練及新進員工教育訓練之執行。

員工教育訓練SOP範例

4. 定義

此項內容為說明「員工教育訓練作業管理程序」內所提及有關GDP/GMP之名詞定義

- 4.1 在職員工：指公司內SOP生效前即在職之員工。
- 4.2 新進員工：指公司內SOP生效後方進入本公司服務之員工。
- 4.3 內部訓練：指在本公司內部辦理之訓練課程。
- 4.4 外部訓練：指非本公司辦理之訓練課程。
- 4.5 考核：指於人員訓練完成後，確認受訓人員是否了解本次訓練內容。考核方式可為筆試、口頭問答、實作等。

員工教育訓練SOP範例

5.程序內容

註1：此項內容為本文件之核心，陳述「員工教育訓練作業管理程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份SOP中的那一項動作，以及在必須時，把執行結果紀錄於那一份表單中。

註2：GDP人員訓練SOP應涵蓋的內容，包括訓練計畫製備、訓練時機、課程範圍、訓練教材、訓練方式、考核辦法、訓練紀錄製作等細項，各項目應分別於此段說明如何進行。

註3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第三條、附表二「組織與人事基準」中2.4之規定。

員工教育訓練SOP範例

5.1 人員教育訓練計畫之編訂

5.1.1 ○○○(部門/人員)負責訂定年度在職教育訓練計畫(SOP-XXX-Y)，而後送交○○○(權責主管)審核並批准後實施。

5.1.2 訓練計畫所規範之應訓人員皆應於訓練期間完成訓練。

5.1.3 每個標準作業程序每年至少都應訓練1次。

5.2 訓練時機

5.2.1 在職員工訓練：年度在職教育訓練排定訓練當月，○○○(部門/人員)應提醒講師及應訓在職人員需執行並完成在職訓練

5.2.2 新進員工訓練：新進人員之職前訓練應在到職後3個月內完成。

5.2.3 當有新版標準作業程序書產生時，皆須再進行在職教育訓練。

員工教育訓練SOP範例

5.2.4外部訓練時機：配合政府部門、學術單位及研發機構所舉辦有關GDP的人才培訓課程與研討會，依下述程序派遣適當人員參與訓練：

5.2.4.1由各部門收集外部單位開辦培訓之訊息與資料，送○○○(部門/人員)彙整。

5.2.4.2○○○(部門/人員)轉送訊息至各相關部門，再由相關部門主管提報參與訓練人員。

5.2.4.3經○○○(權責主管)核定參與訓練人員後，由○○○(部門/人員)統籌報名參與訓練。

5.3人員教育訓練課程範圍

5.3.1 GDP作業規定，包括西藥優良運銷準則條文。

5.3.2 新進人員即將擔任工作範圍之相關作業。

工作範圍包含ERP系統等GDP相關工作內容。

員工教育訓練SOP範例

5.4 訓練教材

5.4.1 本公司制定之各項GDP標準作業程序書。

5.4.2 衛生福利部、各大公協會及其他相關單位等舉辦之研習資料。

5.4.3 GDP 相關法規及衛生福利部行政規定。

5.4.4 相關主管機關所發佈與GDP 相關之公告及公文。

5.5 訓練方式與考核辦法

5.5.1 說明課程：講師可透過講課的方式進行訓練，訓練後應實施考核，並記錄於考核評分表。考核方式包含筆試、口試與寫作。

5.5.2 實作課程：若訓練內容須包含實作，訓練後應實施實作考核；實作考核之合格標準需以能勝任該工作為原則，並設定及格分數為X分。講師需為未達標準者安排補課及補考，補考X次以內或X個月內仍未合格者，需安排轉調其他部門或解聘。

員工教育訓練SOP範例

5.5.3新進員工訓練之目的在於對新進員工所將擔任之工作進行相關訓練，訓練方式及考核方式可依照5.5.1~2進行之，合格標準需以能勝任該工作為原則，講師需為未達標準者安排補課及補考X次以內或X個月內仍未合格者，需安排轉調其他部門或不予錄用。

5.6訓練紀錄

5.6.1所有教育訓練均須由各工作人員或各部門指派人員記錄於個人GDP教育訓練紀錄一覽表以及部門GDP教育訓練紀錄表上。

5.6.2個人GDP教育訓練紀錄一覽表及部門GDP教育訓練紀錄表由○○○○(部門/人員)負責歸檔。

5.6.3個人GDP教育訓練紀錄一覽表應保存至該人員離職後5年；部門GDP教育訓練紀錄應保存至少5年(自訓練執行日起算)。

員工教育訓練SOP範例

6.附錄與附件

此項內容為「員工教育訓練作業管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為參考例。

6.1附件一：年度在職教育訓練計畫(SOP-XXX-Y)

6.2附件二：個人GDP教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)

6.3附件三：部門GDP教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)

6.4附件四：考核評分表

藥品優良
製造規範
GMP

藥品優良
運銷規範
GDP



優良藥品有把關 全民用藥有保障



FDA 製藥工廠管理

食品藥物管理署要求國內西藥製劑廠，103年底前須全面符合PIC/S GMP規範；國內西藥製劑廠及持有西藥藥品許可證之藥商，107年底前須全面符合PIC/S GDP規範，違者依《藥事法》處3~200萬罰鍰，情節重大者可藥物製造或運銷許可。



謝謝聆聽

儲存好、運輸好 藥安心、沒煩惱



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration