

「精進藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」
108年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

第二階段GDP申請流程說明

鍾綺 視察

食品藥物管理署 品質監督管理組

108年6月14日(中區)、24日(南區)、
28日(北區)



藥求安全，食在安心



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- GDP檢查流程
- 申請GDP檢查應準備文件
- 提醒事項

GDP檢查流程

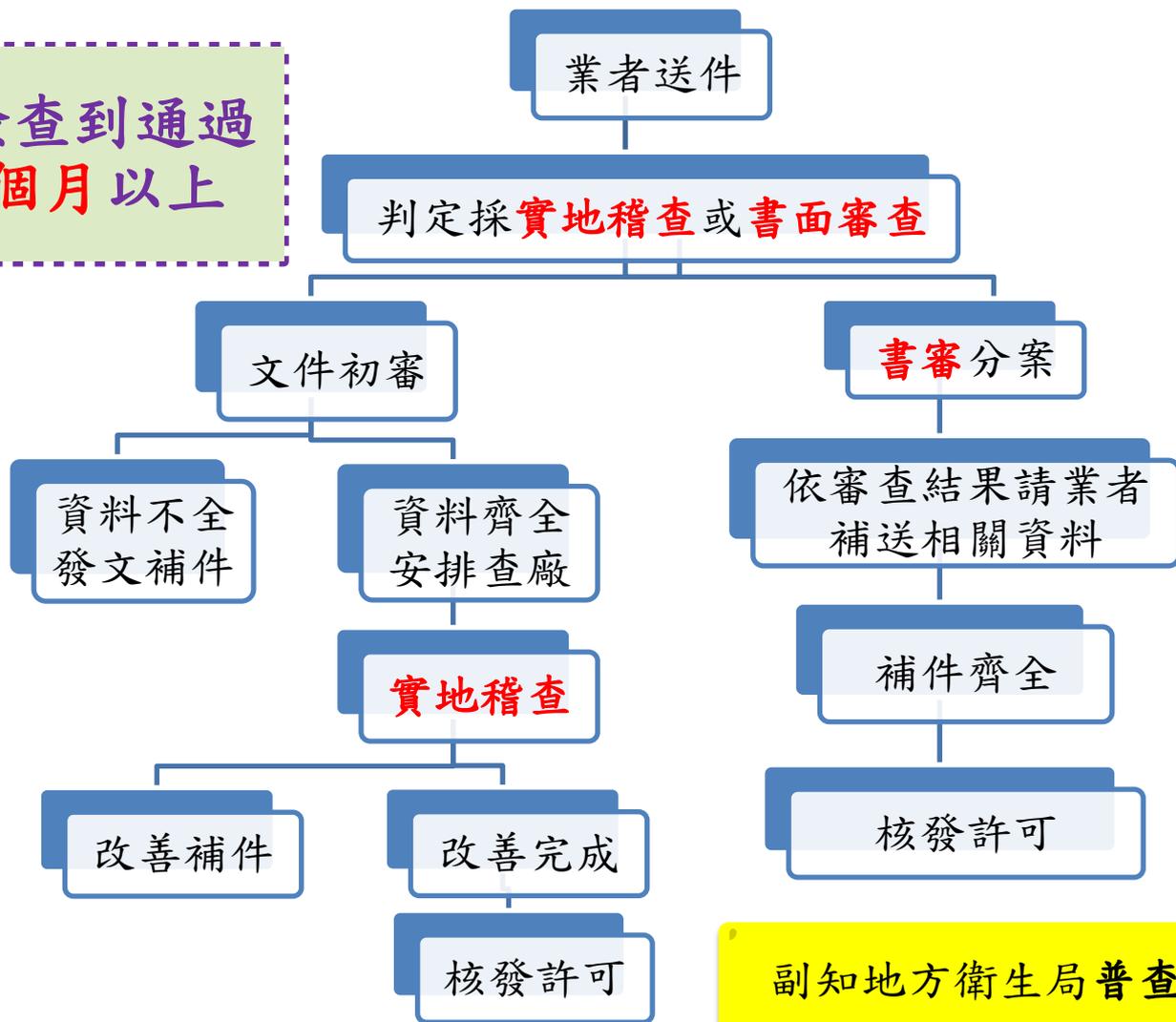
.....



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

檢查流程

從申請檢查到通過
平均約**6個月**以上



GDP書面審查作業流程

廠商申請

書面審查

通知補件

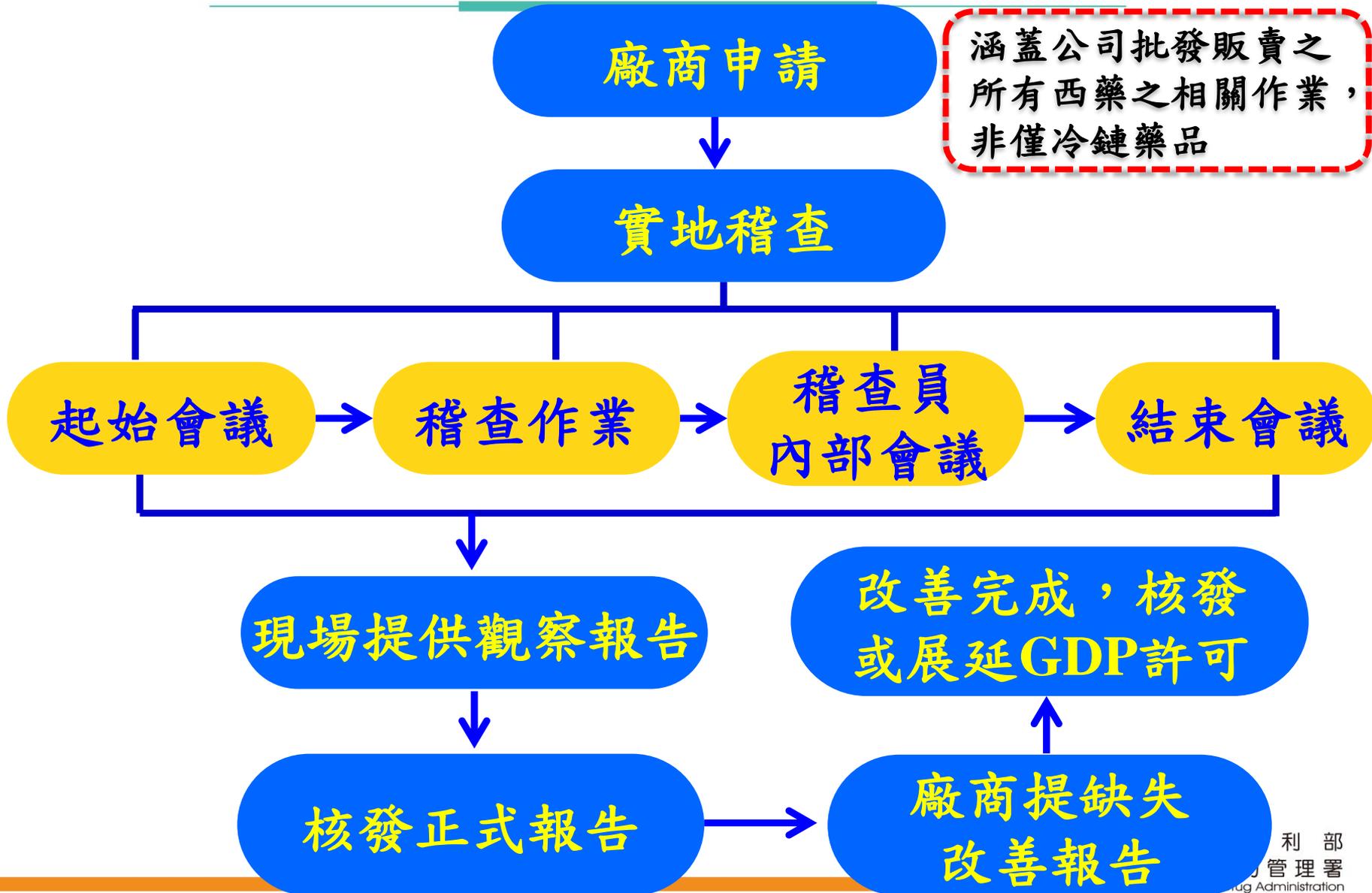
廠商持續改善

改善完成，核發
或展延GDP許可

原則上補件3次，
每次1個月期限

涵蓋公司批發販賣之
所有西藥之相關作業，
非僅冷鏈藥品

GDP實地稽查作業流程



TFDA 實地稽查

視情況要求藥商將相關文件攜至藥品倉庫供查核

- 品質系統運作
- 風險管理應用

SOP不是給稽查員稽查用的

現場硬體設施設備

- 作業場所(含藥品儲存倉庫)配置、維護保養現況
- 作業流程動線
- 關鍵設備校正、維護保養情形及相關紀錄

人員知識及熟悉度

- 對法規及專業知識的了解
- 對公司內部SOP熟悉度
- 操作情形

書面文件審查

- SMF
- 品質手冊
- 各項作業相關之SOP
- 紀錄

GDP實地稽查之結果

- (一) 任何偏離GDP導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險，包括過程中可能增加偽禁藥進入合法供應鏈之風險。
- (二) 結合多數中度缺失顯示系統嚴重失效。
- (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。

改善後 再核

- 書面審查業者之缺失改善報告

改善後 再查

- 書面審查業者之缺失改善報告
- 再次安排機動查核

嚴重違 反GDP

- 依藥事法92條懲處
- 書面審查業者之缺失改善報告
- 再次安排機動查核

GDP缺失改善

- 針對缺失回答
- 資料要整理

- 簡要說明執行之改善措施

摘要
說明

依序
排列

- 依缺失順序排列
- 標註附件編號

- 照片
- 文件(SOP、紀錄)
- 偏差調查報告
- 教育訓練紀錄

佐證
文件

標註
修改處

- 螢光筆畫出SOP修改處

GDP後續管理流程

通過PIC/S
GDP符合性評
鑑之藥商

- 核發有效期(3~5年)的運銷許可
- 登記事項有變更須申請登記變更

TFDA核發西藥
運銷許可

定期例行性
查核

- 效期屆滿6個月前主動提出展延運銷許可

GDP相關Q&A

同一負責人持有多張販賣業藥商許可執照，於申辦GDP評鑑時，應檢附之文件是否有減免(如SMF、GDP相關SOP等)?

- 主管機關係依個別販賣業藥商認定符合GDP，原則上仍應**個別檢附**相關附件，一般SMF、GDP相關SOP應依各公司現況及相關作業撰寫。

已排定之GDP符合性評鑑，如遇突發狀況應如何因應？

- 本署於收到GDP檢查申請後，經初步審查業者檢附資料，齊全時會發文通知評鑑日期。因安排查核行程需同時考量區域性及衛生局的排程，本署**原則上不變動查核日期**，除業者有**不可排除之因素**無法配合查核，應來函說明理由及可受檢日期，並檢附相關**證明文件**以資佐證。

申請GDP檢查應準備文件

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

申請檢查準備之文件

申請函(公文)

1 國內藥商GDP檢查申請表

2 販賣業藥商許可執照影本

3 最新版中文廠商基本資料(Site Master File, SMF)一份及其電子檔

4 GDP相關標準作業程序(SOP)清單

5 GDP關鍵設備清單

6 藥品清冊

7 廠商現況調查表

申請檢查準備之文件(Cont.)

8

最新作業場所平面圖，如儲存區與作業區等區域配置、進出動線圖

9

成品倉庫/作業場所內部作業照片
(倉庫委外免檢附)

10

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輔導性訪查者，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

國內藥商GDP檢查申請表

依「藥商許可執照」
填寫名稱及地址

公司地址以外場所
應登記於藥商許可
執照-記事欄

販賣西藥製劑藥品品項數目

西藥製劑藥品性質

國內藥商 GDP 檢查申請表

藥商類別		<input type="checkbox"/> 國內西藥製劑廠 <input type="checkbox"/> 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 未持有藥品許可證之西藥製劑販賣業藥商							
藥商名稱									
藥商地址									
藥品儲存場所地址 (可複選)		<input type="checkbox"/> 有(同藥商地址) <input type="checkbox"/> 有(自有外部倉庫)，地址： <input type="checkbox"/> 有(委託其他公司儲存)， 公司名稱： 地址： <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 無							
GDP 權責人員		案件聯絡人資訊 <table border="1"> <tr> <td>聯絡人姓名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>資料電話</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td></td> </tr> </table>		聯絡人姓名		資料電話		E-mail	
聯絡人姓名									
資料電話									
E-mail									
24 小時姓名									
聯絡人手機									
販賣西藥製劑藥品情形	西藥藥品共 項， <u>冷鏈</u> 西藥藥品共 項。								
西藥製劑藥品性質	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> <u>冷鏈</u> 藥品，溫度： <input type="checkbox"/> 疫苗，溫度： <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								
備註	請檢附販賣業藥商許可執照影本(如有登記地址以外之藥品儲存場所，請向地方衛生局辦理登記)								

填表日期：__年__月__日

廠商基本資料(Site Master File, SMF)

FDA風字第1051101843號函 - 「廠商基本資料(Site Master File, SMF)製備說明」

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



廠商現況調查表

附件四

廠商現況調查表

公司章

親筆簽名

公司名稱: _____

填寫人簽名: _____

填寫日期: _____年____月____日

一、人事組織

依公司實際人事配置填寫與GDP作業相關部門，欄位可自行增減

員工總人數

二、聯絡窗口

三、GDP作業類別 (可複選)

採購、儲存、供應、
輸入、輸出、運輸

一、人事組織

部門名稱	主管姓名	職稱	到職日期	最高學歷	經歷	部門總人數
負責人						
管理藥師						
GDP 權責人員						
部門						
部門						
部門						
部門						

說明：請依公司組織實際狀況修正填寫(負責人、管理藥師、GDP權責人員必填)，欄位可自行向下增加以符合公司現況。

全廠/公司員工_____人 監製/管理藥師_____人

二、GDP檢查事宜聯絡窗口

姓名	職稱	電話

三、GDP作業類別(可複選)

採購 儲存 供應(批發銷售) 輸出 輸入 運輸

說明：相關名詞解釋請參閱西藥優良運銷率則之名詞定義。

*批發業係指從事有形商品批發、仲介批發買賣、或代理批發拍賣之行業，期銷售對象為機構或產業(如中盤批發商、工廠、公司行號、進出口商等)。

1.採購係指從製造商、進口商或其他批發運銷商取得、獲得或購買藥品。

2.供應係指所有提供、銷售、捐贈藥品至批發商、藥師、經授權供應者之活動。

3.如儲存或運輸作業全數委外，則不須勾選該作業類別。

廠商現況調查表

四、產品類別 (可複選)

四、產品類別(可複選)

藥品類別		其他產品	
<input type="checkbox"/> 一般西藥	<input type="checkbox"/> 生物藥品(疫苗)	<input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 食品
<input type="checkbox"/> 管制藥品	<input type="checkbox"/> 醫用氣體	<input type="checkbox"/> 動物用藥	<input type="checkbox"/> 化粧品
<input type="checkbox"/> 冷藏藥品	<input type="checkbox"/> 冷凍藥品	<input type="checkbox"/> 醫療器材	<input type="checkbox"/> 一般商品
<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品	<input type="checkbox"/> 無菌製劑	<input type="checkbox"/> 其他	
<input type="checkbox"/> 放射性藥品	<input type="checkbox"/> 青黴素		
<input type="checkbox"/> 頭孢子菌素類	<input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙類		
<input type="checkbox"/> 細胞毒類			
<input type="checkbox"/> 其他			

說明：勾選公司內產品類別(含委製製造、儲存、運輸、經銷、販售之產品)。

五、藥品儲存場所 (可複選)

五、藥品儲存場所(可複選)

- 公司內未有倉庫
- 公司內部倉庫(與藥商許可執照地址相同)：倉庫管制溫度：_____
- 公司外部倉庫：

公司批發販賣所有西藥相關儲存場所，非僅冷鏈藥品

- 未有倉庫
- 公司內部倉庫
- 公司外部倉庫
- 委外儲存

倉庫資訊		倉庫管制溫度
1	地址：	
2	地址：	
3	地址：	

說明：欄位可自行向下增加。

☑ 藥品委託其他業者儲存：

委外作業資訊		倉庫管制溫度
1	業者： 地址：	<input type="checkbox"/> GMP 廠 <input type="checkbox"/> 非 GMP 廠
2	業者： 地址：	<input type="checkbox"/> GMP 廠 <input type="checkbox"/> 非 GMP 廠
3	業者： 地址：	<input type="checkbox"/> GMP 廠 <input type="checkbox"/> 非 GMP 廠

說明：1. 如委託製造之藥品由原委託製造廠儲存及運輸請備註(委託製造廠)。

2. 欄位可自行向下增加。

↓

↓

廠商現況調查表

六、輸入藥品之中文貼標作業場所

七、藥品運輸至下游客戶方式 (可複選)

公司批發販賣所有西藥之運輸作業，非僅冷鏈藥品

- 自行運輸
- 委外運輸
- 客戶自取

八、藥品自行運輸至客戶之情形 (可複選)

附件四。

六、輸入藥品之中文貼標作業場所

- 未持有輸入藥品許可證
- 未有輸入藥品作業
- 國外原製造廠貼標/放置中文仿單
- 國內 GMP 製造廠貼標/放置中文仿單

國內 GMP 廠資訊	
1	業者： 地址： GMP 有效期限：
2	業者： 地址： GMP 有效期限：

說明：欄位可自行向下增加。

七、藥品運輸至下游(客戶)方式(可複選)

- 自行運輸(請填寫八、產品自行運輸至客戶之情形)
- 委外運輸(請填寫九、藥品委外運輸至客戶之情形)
- 客戶自取

八、藥品自行運輸至客戶之情形(可複選)

藥品類別	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品 類別	車輛數目
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用	如：醫療器材	
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		

運輸條件(可複選)：..

(A)空調車 (B)非空調車 (C)破效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)。

運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。

說明：如運輸類型不同，可自行向下增加欄位。

「共配」指同一趟運輸車輛同時運輸其他產品

廠商現況調查表

九、藥品委外運輸至客戶之情形(可複選)

「轉委託」指與A公司簽委託運輸合約，而A公司再委託B公司執行運輸

十、離島地區之運輸

十一、本島偏遠地區之運輸

可參考內政部定義屬「偏遠地區」鄉鎮地區

附件四

九、藥品委外運輸至客戶之情形(可複選)

運輸業者	轉委託運輸 (轉第三方運輸之業者名稱)	藥品類別	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品類別
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷链藥品			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用	
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷链藥品			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用	

運輸條件(可複選):
 (A)空調車 (B)非空調車 (C)密封包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏差警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度:自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)
 共配產品類別:如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。

說明:如運輸未再轉託第三方業者,該欄位須無轉委託。

十、離島地區之運輸

無運輸藥品至離島地區

運輸藥品至離島地區資訊:

運輸業者	轉委託運輸 (轉第三方運輸之業者名稱)	離島運輸業者	藥品類別	離島地區(鄉鎮)
			<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷链藥品	
			<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷链藥品	

說明:離島地區請填寫公司之運輸區域。

十一、本島偏遠地區之運輸

無運輸藥品至偏遠地區

運輸藥品至偏遠地區資訊:

運輸業者	轉委託運輸 (轉第三方運輸之業者名稱)	藥品類別	偏遠地區(鄉鎮)
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷链藥品	
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷链藥品	

說明:本島偏遠地區請填寫公司之運輸區域。

4.

廠商現況調查表

附件四

十二、輸入藥品通關後至倉庫之運輸情形(未有輸入藥品業者免填)

報關業者	運輸責任者	轉委託運輸	運輸型態	藥品類別	倉庫地點
(若無，亦請備註)		(轉第三方運輸之業者名稱)	<input type="checkbox"/> 空調貨櫃 <input type="checkbox"/> 非空調貨櫃 <input type="checkbox"/> 空調車 <input type="checkbox"/> 非空調車	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品	
			<input type="checkbox"/> 空調貨櫃 <input type="checkbox"/> 非空調貨櫃 <input type="checkbox"/> 空調車 <input type="checkbox"/> 非空調車	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品	

說明：欄位可自行向下增加。

十三、委託製造國產藥品至倉庫之運輸情形(未有委託製造藥品業者免填)

委託製造廠	運輸責任者	運輸業者	運輸方式(請填代號)	運輸溫度	倉庫地點
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 其他				
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 其他				

運輸條件(可複選)：
 (A)空調車 (B)非空調車 (C)破效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)。
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

說明：欄位可自行向下增加。

十四、採購藥品至倉庫之運輸情形

供應商(藥品採購對象)	運輸責任者	運輸業者	運輸方式(請填代號)	運輸溫度	倉庫地點
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				
	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				

運輸條件(可複選)：
 (A)空調車 (B)非空調車 (C)破效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)。
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

說明：欄位可自行向下增加。

十二、輸入藥品通關至倉庫之運輸情形

若未有輸入藥品者，請寫「無」

依合約

十三、委託製造國產藥品至倉庫之運輸情形

若未有委託製造藥品者，請寫「無」

十四、採購藥品至倉庫之運輸情形

廠商現況調查表

附件四

十五、藥品採購對象名單

十五、藥品採購對象名單

上游供應商名單

編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	營業項目	冷链藥品
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

說明：填寫公司採購藥品來源之供應商名單，若無藥品採購，亦請填寫「無」並簽章。

廠商現況調查表

十六、下游客戶名單(經銷商/代理商)

不包括醫療院所、藥局

附件四

十六、下游客戶名單(經銷商/代理商)「不包括醫療院所、藥局」

編號	藥商名稱	電話	藥商許可執照字號	製劑藥品許可證	營業項目	冷鏈藥品
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

說明：1.填寫公司運銷之下游客戶(販賣業藥商)。

2.如下游客戶全為醫院、診所、藥局，請填寫「無」並簽章。

廠商現況調查表

十七、其他藥商委託儲存或運輸藥品之名單

若無接受委託儲存或運輸藥品者，請寫「無」

十七、其他藥商委託儲存或運輸藥品之名單

編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	營業項目	冷鏈藥品
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

說明：填寫公司接受其他廠商委託儲存或運輸藥品之業者名單，若無請填寫「無」並簽章。

檢查準備

申請檢查前

稽查時

文件
準備

自我
查核

人員
分工

- 申請資料
- 簡報
- SMF
- SOP、計畫書、
表單

- 檢視公司內部各
項作業執行情形

- 主管
- 操作人員
- 記錄人員
- 支援人員

GDP相關Q&A

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？

- 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。

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？

- 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。

提醒事項

.....



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

GDP落實於日常作業中

➤ 實施GDP非應付主管機關檢查，而是為了確保藥品品質

- 了解藥事法、PIC/S GDP、相關技術文件等之規定

- Gap Analysis

- 熟知公司內部SOP、計畫書等文件

- 定期審查，依法規及實務作業做修正



- 清潔、維護、校正、保養

- 每項作業採取行動時應即時記錄

- 照實填寫

人員持續教育訓練

- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)**
- 邊境查驗專區
- 通報及安全監視 專區

一般規定

GMP概述
稽查作業
人民申請案件狀態查詢
相關輔導計畫及公協會

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核備之國外藥廠名單

委託檢驗

證照管理

廠商洽公需知

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單
申請GDP檢查
藥品GDP相關法規、公告或函
最新消息/活動
藥品GDP相關活動/訓練講義
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
GDP相關Q&A
GDP相關SOP範例
GDP許可變更/新增登記事項申請
藥品GDP宣導影片

持續教育訓練

◆ 積極參與食藥署辦理之相關論壇、說明會、輔導性訪查等訓練活動

www.fda.gov.tw > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP專區 > 最新消息/活動

謝謝聆聽



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

<http://www.fda.gov.tw/>