

精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
110年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

如何準備GDP後續檢查

食品藥物管理署 品質監督管理組

蘇柏駿

110年3月29日(中區)、31日(北區)



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



01

前言

02

GDP後續檢查常見問題

03

案例

04

結語

前言



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

請於GDP效期屆滿六個月前提出申請

切勿影響自己的權益

- 依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法相關規定，貴公司運銷許可若有展延必要者，應於有效期間屆滿之**六個月前**，填具申請書，並檢附藥商許可執照影本、廠商基本資料及繳納費用，向本部食品藥物管理署**主動提出申請**展延。

GDP後續申請

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

食品

藥品

醫療器材

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

製藥工廠管理(GMP/GDP) 【發布日期：2021-01-25】

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

法規公告

法規

公告或函

非登不可專區

最新消息

安全資訊

嚴重違反GMP藥商

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

電子報

活動/訓練

會議紀錄

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單

申請GDP檢查

器具附件

器具附件、貸款未PACCF未器具附件

通收訂曲文口曲破破破

TFDA首頁

業務專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

GDP專區

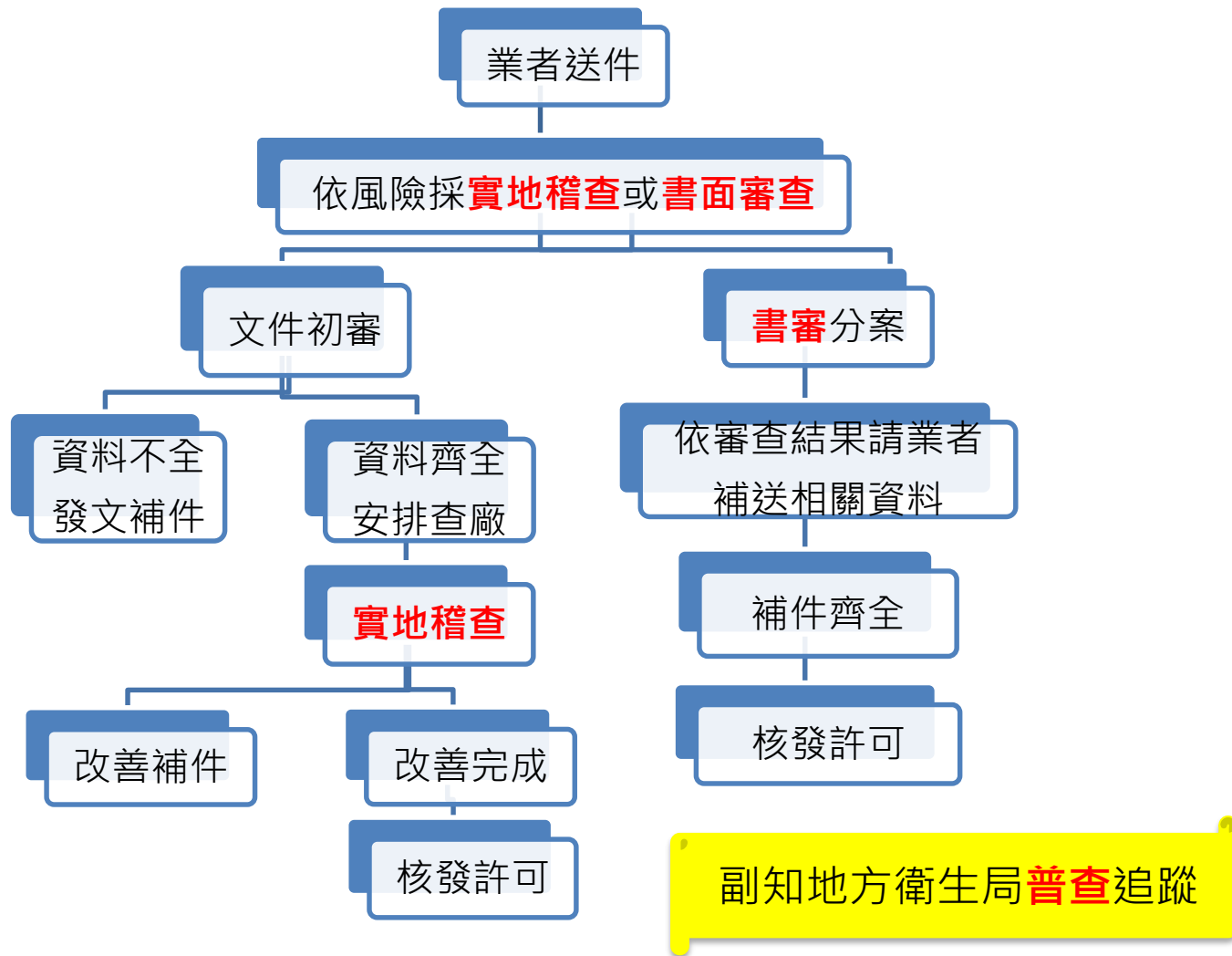
申請GDP檢查

申請GDP後續檢查

依「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第四條，藥商於西藥運銷許可有效期間屆滿，有展延必要者，應於效期屆滿**六個月前**主動提出申請，並檢送相關資料：

1. 申請函。
2. 國內藥商GDP後續檢查申請表。(附件五)
3. 販賣業藥商許可執照影本。
4. 最新版中文廠商基本資料(SMF)一份及其電子檔。
5. GDP相關標準作業程序(SOP)清單。
6. GDP關鍵設備清單。(附件二)
7. 藥品清冊。(附件三)
8. 廠商現況調查表。(附件四)
9. 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。
10. 前次檢查至今之重大變更(如：人事、設備、倉儲、GDP作業項目等)。
11. 前次檢查至今之申訴事件、偏差事件及變更管制案清單。

檢查流程



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

- 充分**了解**藥事法、PIC/S GDP、相關技術文件等之規定

- 依**實際**作業修訂內部**SOP**
- 確實依SOP執行

法規

場所設施
與設備

人員持續教育訓練

文件

紀錄

- 適當儲存條件
- 確認儲存環境
- 清潔、維護、校正、保養

- 每項作業採執行動時應**即時**記錄
- **照實**填寫

GDP落實於日常作業中

管理審查會議

管理審查-西藥優良運銷準則1.4

1.4 管理階層檢討及監督：

1.4.1 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：

- (1) 達成品質系統目標之評量；
- (2) 評估可用來監測品質系統內流程有效性之績效指標，如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施、流程變更；委外作業之回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核。
- (3) 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題；
- (4) 可增進品質系統之改革；
- (5) 商業環境及目標之變更。

1.4.2 每一項品質系統之檢討結果應即時記錄並有效地進行內部溝通。

GDP後續檢查常見問題



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

GDP後續檢查常見問題

1 供應商評估

2 客戶評估

3 委外廠商評估

4 退回品管理

5 樣品、贈品

6 教育訓練

GDP後續檢查常見問題



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：蘇柏駿0227877184
電子郵件信箱：yunfei3207@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國 年 月 日
發文字號：衛授食字第 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：稽查報告1份

主旨：貴公司申請GDP後續查核併變更西藥運銷許可記載事項乙案，經本部於 年 月 日，派員會同地方政府衛生局人員赴貴公司查核結果，同意展延運銷許可(編號：DB)，請查照。

說明：

一、依據貴公司 年 月 日109()字 號函、 年 月 日109()字 號函及 年 月 日109()字 號函辦理。

二、本案記載事項如下：

(一)藥商名稱： 股份有限公司。

(二)藥商地址：

(三)管理藥師：

(四)運銷作業項目：

1、採購、供應、儲存、輸入、輸出(均含冷鏈藥品)

2、藥商登記地址未有藥品儲存作業，藥品儲存於

(1)、OO市OO區OO路OO號OO樓(含冷鏈藥品)

(2)、XX市XX區XX路XX號

(五)有效期限： 年 月 日。

三、上開許可記載事項第(一)、(二)、(三)項變更，應於事實

GDP核備函

到底跟誰購買？

● 賣家與出貨者不同人？

Ex 1. 我向「OO藥業有限公司」買藥，出貨單上面卻是「XX股份有限公司」出貨。

Ex 2. 我向「OO藥業有限公司」買藥，出貨單上地址卻不再販賣業藥商許可執照或GDP核備函上。

● 運銷作業項目

Ex 1. 從沒有「含冷鏈藥品」的地址出貨冷鏈藥品。

Ex 2. 運銷作業項目沒有「供應」。

● 有效期限



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

進貨紀錄

109年9月進貨車輛確認

日期	司機簽名	車號	溫度	車輛檢查	備註
109/9/1	OOO	123-FDA	37.6	V	
109/9/2	XXX	456-FDA	19	V	
109/9/3	XXX	456-FDA	21	V	
109/9/4	XXX	456-FDA	20	V	
109/9/5	OOO	123-FDA	40	V	
109/9/6	XXX	456-FDA	27	V	
109/9/7	XXX	456-FDA	15	V	
109/9/8	XXX	456-FDA	18	V	
109/9/9	OOO	123-FDA	32	V	
109/9/10	OOO	123-FDA	35	V	
109/9/11	XXX	456-FDA	19	V	
109/9/12	OOO	123-FDA	37	V	
109/9/13	XXX	456-FDA	18.4	V	
109/9/14	XXX	456-FDA	22.4	V	
109/9/15	OOO	123-FDA	30	V	

- 藥品溫度
- 溫度測量最小單位
- 設備校正維護

1

確認藥品品質

2

運輸過程連續溫度紀錄

3

可能導致回收



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

GDP後續檢查常見問題

1 供應商評估

2 客戶評估

3 委外廠商評估

4 退回品管理

5 樣品、贈品

6 教育訓練

(1) 合法的藥事機構

A

處方藥

B

醫事系統查詢不到

藥事法第50條

(3) 營業項目、出貨地址

(4) 通過GMP或GDP的藥商不用評估?

(5) 明年開始冷鏈藥品須通過GDP

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：蘇柏駿0227877184
電子郵件信箱：yunfei3207@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國 年 月 日
發文字號：衛授食字第 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：稽查報告1份

主旨：貴公司申請GDP後續查核併變更西藥運銷許可記載事項乙案，經本部於 年 月 日，派員會同地方政府衛生局人員赴貴公司查核結果，同意展延運銷許可(編號：DB)，請查照。

說明：

一、依據貴公司 年 月 日109()字 號函、 年 月 日109()字 號函及 年 月 日109()字 號函辦理。

二、本案記載事項如下：

(一)藥商名稱： 股份有限公司。

(二)藥商地址：

(三)管理藥師：

(四)運銷作業項目：

1、採購、供應、儲存、輸入、輸出(均含冷鏈藥品)

2、藥商登記地址未有藥品儲存作業，藥品儲存於

(1)、OO市OO區OO路OO號OO樓(含冷鏈藥品)

(2)、XX市XX區XX路XX號

(五)有效期限： 年 月 日。

三、上開許可記載事項第(一)、(二)、(三)項變更，應於事實

GDP核備函

到底是誰跟你購買？

● 購買人與出貨對象不同人？

Ex 1. 「OO藥業有限公司」購買藥品，出貨單上面卻不是該藥商的藥商登記地址(也未於運銷作業項目中)。

Ex 2. 「OO藥業有限公司」購買藥品，出貨單上卻是「XX股份有限公司」的出貨地址。

● 運銷作業項目

Ex 1. 運銷作業項目為登記地址為有藥品儲存，卻出貨或退貨至藥商登記地址。

Ex 2. 運銷作業項目沒有「採購」或購買冷鏈藥品卻沒有「含冷鏈藥品」。

● 有效期限



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

案例

到底是誰跟你購買？

- 購買人與出貨對象不同人？

Ex 1. 「OO藥業有限公司」購買藥品，出貨單上面卻不是該藥商的藥商登記地址(也未於記事欄上備註)。

Ex 2. 「OO藥業有限公司」購買藥品，出貨單上卻是「XX股份有限公司」的出貨地址。

- 出貨地址非藥商登記地址也無登記在記事欄？
- 營業項目未有西藥
- 記事欄註明該址僅供辦公之場所（現場限作辦公室使用，不得專為貯藏、展示或作為批發、零售場所使用，且現場不得貯存藥物）。

販賣業藥商許可執照

藥商名稱：

地址：

負責人：

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照

新北市
市長 盧鴻山

中華民國104年05月05日

營業項目	登記事項
經銷藥品	104.05.05 登記第一等級醫療器材批發

GDP後續檢查常見問題

1 供應商評估

2 客戶評估

3 委外廠商評估

4 退回品管理

5 樣品、贈品

6 教育訓練

(1) 藥品儲存場所條件

Ex 000號A區通過GDP

↓
放在000號B區

(2) 落實委外評估

(3) 退回品管理方式

(4) 合約和實際執行廠商不同

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：蘇柏駿0227877184
電子郵件信箱：yunfei3207@fda.gov.tw

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國 年 月 日
發文字號：衛授食字第 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：稽查報告1份

主旨：貴公司申請GDP後續查核併變更西藥運銷許可記載事項乙案，經本部於 年 月 日，派員會同地方政府衛生局人員赴貴公司查核結果，同意展延運銷許可(編號：DB)，請查照。

說明：

一、依據貴公司 年 月 日109()字 號函、 年 月 日109()字 號函及 年 月 日109()字 號函辦理。

二、本案記載事項如下：

(一)藥商名稱： 股份有限公司。

(二)藥商地址：

(三)管理藥師：

(四)運銷作業項目：

1、採購、供應、儲存、輸入、輸出(均含冷鏈藥品)

2、藥商登記地址未有藥品儲存作業，藥品儲存於

(1)、OO市OO區OO路OO號OO樓(含冷鏈藥品)

(2)、XX市XX區XX路XX號

(五)有效期限： 年 月 日。

三、上開許可記載事項第(一)、(二)、(三)項變更，應於事實

GDP核備函

藥品到底儲存在哪？

● 核備地址為OO號A區

是否可以委託儲存在OO號B區？

● 藥品儲存條件、環境

是否只能委託通過GDP的藥商/物流商儲存或運輸？

● 系統與實際儲位、數量是否相符？

是否於轉運站存放超過72小時？儲存條件？藥品儲存地址是否僅眼前所見之範圍？



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

GDP後續檢查常見問題

1 供應商評估

2 客戶評估

3 委外廠商評估

4 退回品管理

5 樣品、贈品

6 教育訓練



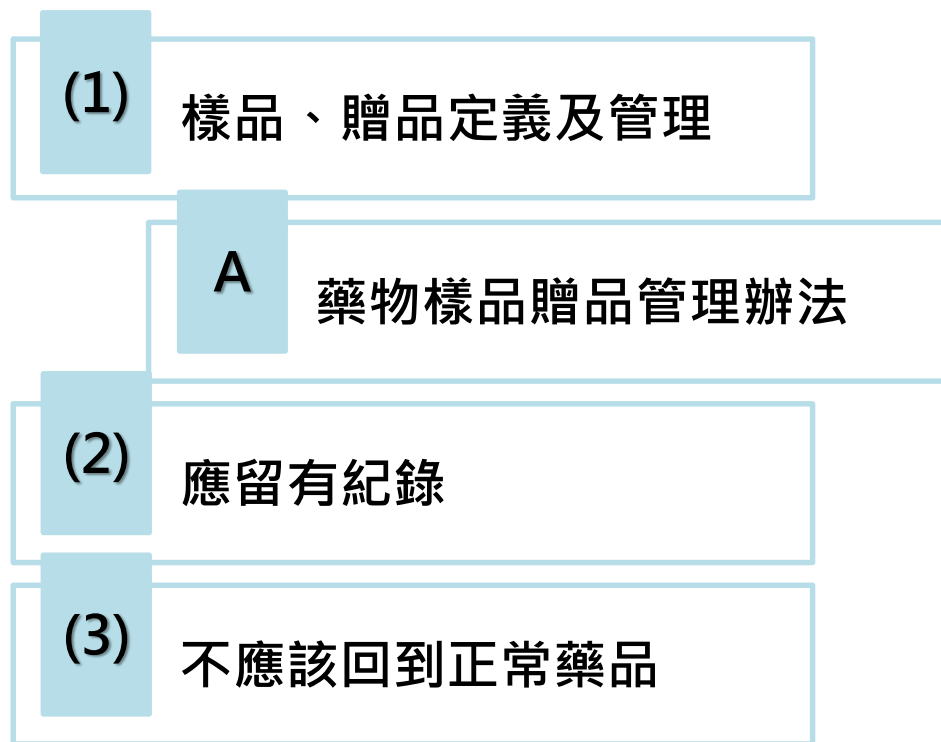
(1) 業務取回或逆物流?

(2) 退回品放哪?

(3) 是否會重新上架?

(4) 退回品倉及報廢倉報備

GDP後續檢查常見問題



GDP後續檢查常見問題

1 供應商評估

2 客戶評估

3 委外廠商評估

4 退回品管理

5 樣品、贈品

6 教育訓練

(1) 參與批發運銷活動的所有人員

(2) 不用全部公司的人都參與外訓

(3) 內訓講師未有相關訓練

(4) 退回品管理相關教育訓練

結語



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

GDP未來強化管理規劃



最終目標：
確保藥品供應鏈之品質與安全

建立公司內優良之品質文化

建立良好的品質文化是管理階層的责任

建立並承擔保護產品品質及病人安全責任的環境

管理階層應讓員工了解其職責對確保品質的重要性

管理階層應以身作則，讓所有員工有一致正確的價值觀

管理階層應鼓勵員工自由的溝通失敗與錯誤，以採取適當CAPA

建立優良的品質文化以確保藥品儲存與運送作業之品質及完整性

Thank You!

案例

.....



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

GDP檢查所見缺失分級與定義

嚴重

- 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。
- 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。
- 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- 於可販售區發現退回或回收之產品。

中度

- 認定為主要偏離GDP之規範。
- 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。
- 該缺失可能偏離運銷許可項目及規定。
- 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

- 無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。

嚴重違反GDP的案例1

- 冷鏈藥品退回品未經適當評估即重新上架販售
- 前次核備至今未依SOP留有任何執行GDP之相關紀錄
- 未依公司實際情形健全相關SOP，如變更管制、偏差、矯正及預防措施、供應商評估、客戶評估及退回品等。
- 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。

嚴重違反GDP的案例2

冷鏈藥品退回品

- 需要特殊儲存條件（如低溫）之藥品，僅於文件證明藥品一直儲存於允許之儲存條件內，始得退回至可銷售品庫存。如有任何偏差發生，須於**可證明藥品完整性之條件下**進行風險評估。其證明應涵蓋下列過程：
 - 1) 運送至客戶。
 - 2) 藥品之檢查。
 - 3) 運送包裝之拆封。
 - 4) 退回藥品之包裝。
 - 5) 收集藥品並退回給藥商。
 - 6) **運輸過程中之溫度紀錄。**
 - 7) 退回運銷點之冷藏庫。

嚴重違反GDP的案例3

品質系統失靈

- 前次核備至今未依SOP留有任何執行GDP之相關紀錄【包含品質系統所有文件定期審閱紀錄、GDP相關教育訓練紀錄、不良品接收及入庫紀錄、供應商資格認可紀錄、客戶認可紀錄、申訴紀錄、退回品紀錄、疑似偽/禁藥紀錄、藥品回收有效性評估、委外作業（委託製造、儲存及運輸業者）之評估紀錄與合約/品質協議及自我查核紀錄等】。
- 未依公司實際情形健全相關SOP，如變更管制、偏差、矯正及預防措施、供應商評估、客戶評估及退回品等。