

藥品 GDP 之品質文化分享

可達藥品有限公司

柯品仔 經理

110.03.29 台中場集思台中新烏日 301+302會議室

110.03.31 台北場中油大樓 國光會議廳



<https://youtu.be/SUyvOQkY4hM>

How to successfully get the license ?



Background

- ➔ 專業領域背景:畢業於中山大學生物科學所
畢業前,只知道家裡是批發處方藥品給藥局
畢業後,才知道未來面臨**需要轉型**、符合**新的法規**
- ➔ 黃金的四年 ~ ~ 2016年9月 - 2020年10月
小菜鳥。。。加上比別人多一點點勇氣與毅力

Challenge

把自己歸類在每一個部門➡**加快了解這個行業**

學習接聽電話、進貨入庫、採購接洽廠商、管制藥品申報、出貨包裝、退換貨處理、進銷貨帳款核對沖帳、電腦資訊公司開發、 **More...**
(公司的大事、小事；都是我的事)

以上目的➡**找出問題**

隔年~~我需要一個助手!!! 協助實踐我的天馬行空

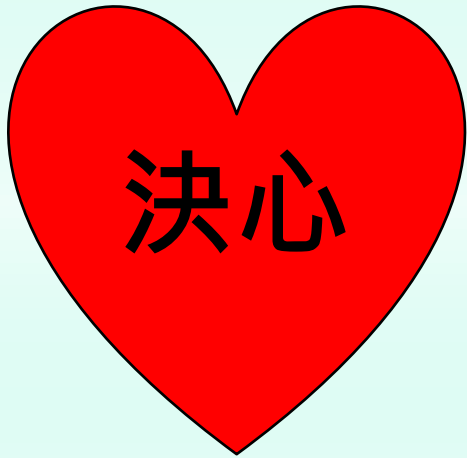
但我們堅持拒絕：請廠商套裝(溫測費用Mapping /空調設備規劃/撰寫SOP)

※ 如果沒有能力自行通過，就沒有能力解決問題(**讓公司暴露風險**)

Outline

Determine to do **GDP** !

How to **prepare for** future jobs?



Company operating model will determine ultimate effectiveness



藥事法

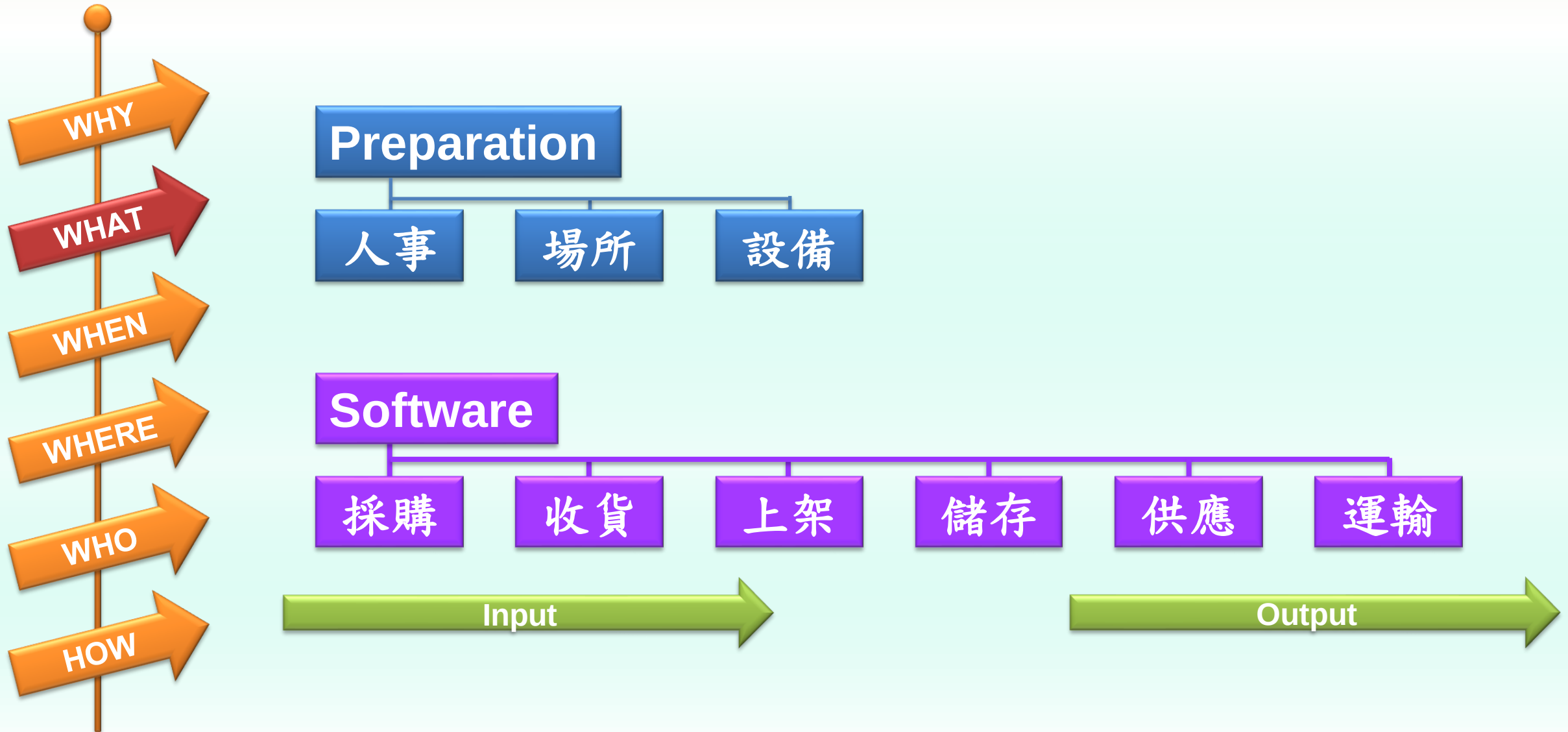
57條 GMP

- 藥物優良製造準則
- 藥物製造業檢查辦法
- 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法
- 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

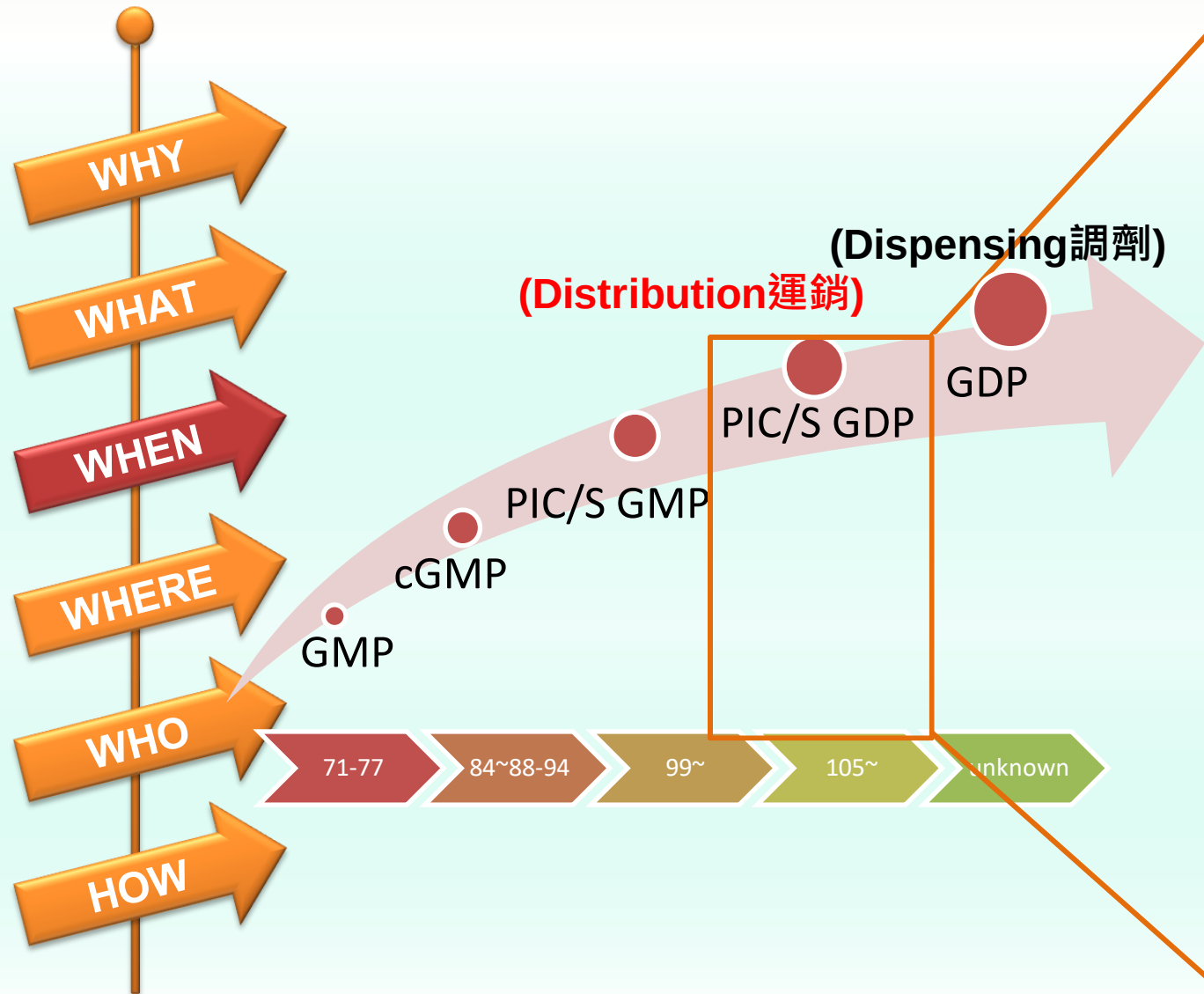
53-1條 GDP

- 西藥優良運銷準則
106.12.28公告
- 預告西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法
106.10.31
- 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

Company operating model will determine ultimate effectiveness



Company operating model will determine ultimate effectiveness



PIC/S GDP實施查核對象

第一階段 108.01.01起全面完成實施

製造業(GMP)

持有許可證之販賣業

第二階段 111. 01.01

未持有許可證之販賣業
(高風險藥品-含冷鏈)

第三階段 112. 01.01

原料藥販賣業

Company operating model will determine ultimate effectiveness

109.2.28前
提出申請



第一階段:108年686家
GDP/藥商(廠)持有藥品許可證

考慮第一階段實施情形
依風險考量分階實施

105.7.1
全新廠應符合規範

107.12.31
現有廠全面完成

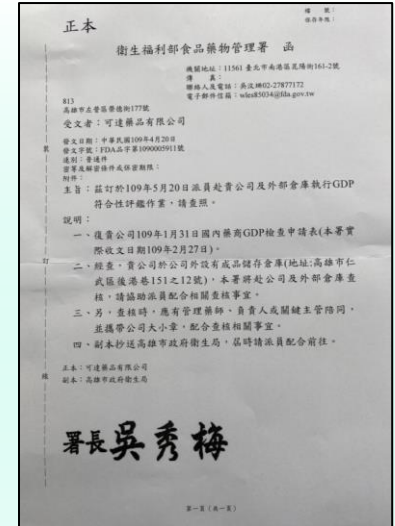
約2.5年

第一階段：截至109年6月30日止
統計有678家藥商(廠)通過

第二階段

冷鏈/特殊個案

第二階段：截至110年3月3日止
統計有754家藥商(廠)通過
(含第一階段678家)



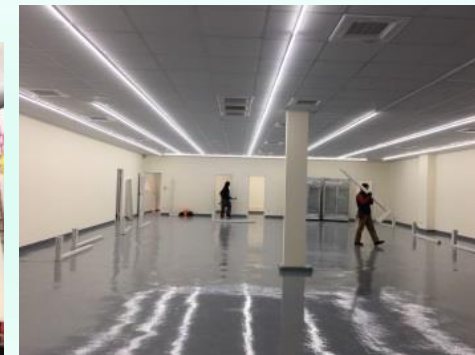
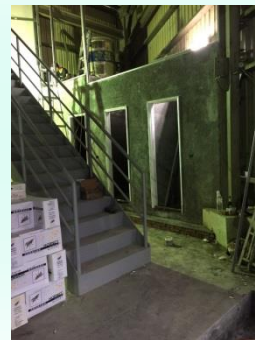
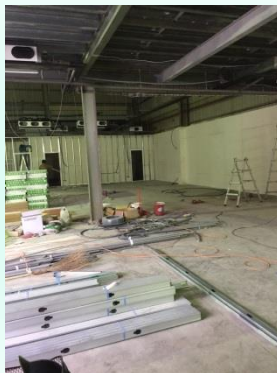
Company operating model will determine ultimate effectiveness



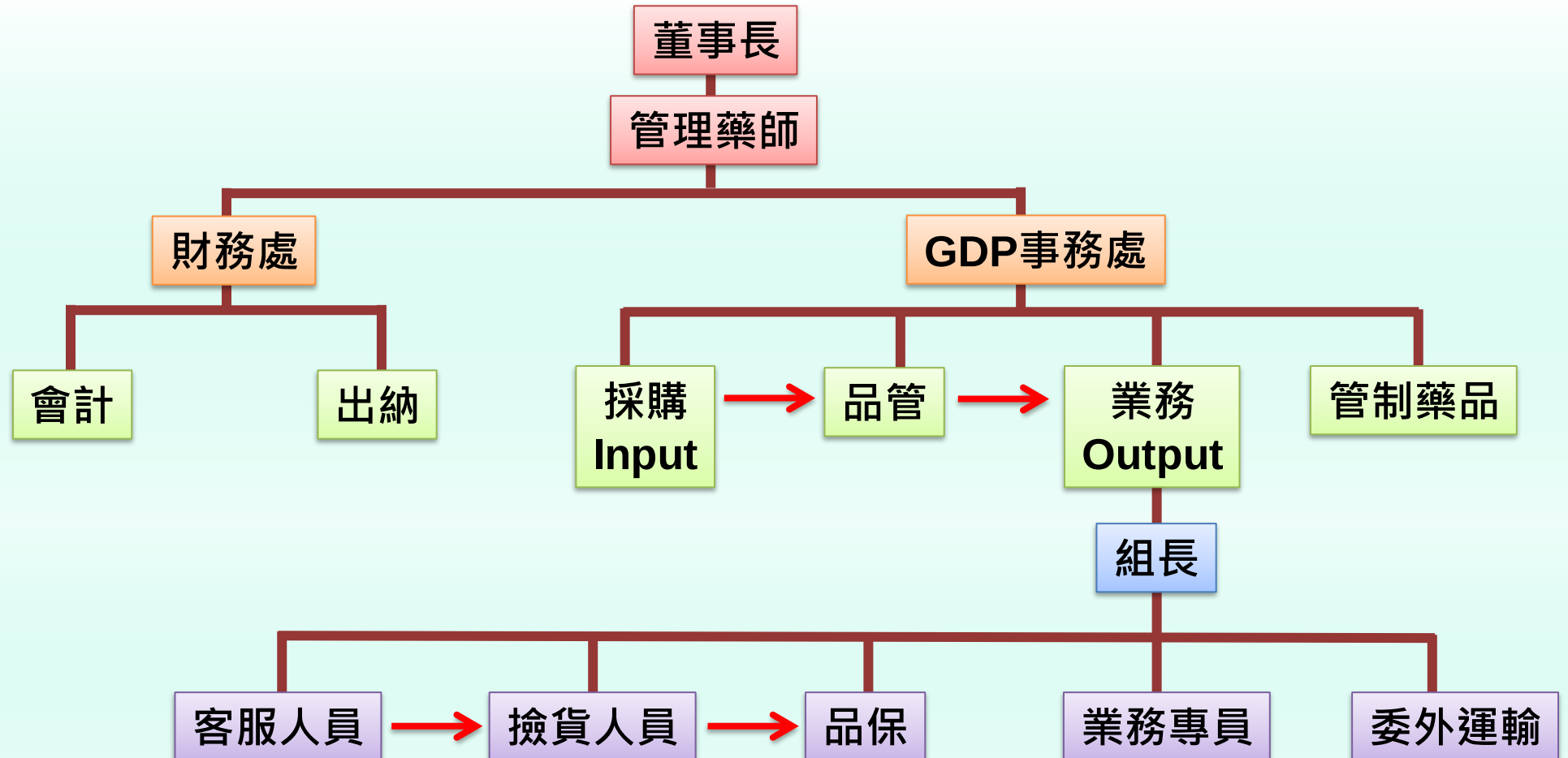
2017.04~2017.10 找了數十間的廠房



- 地點近
- 房租負擔
- 車庫及碼頭規劃....



Company operating model will determine ultimate effectiveness



Company operating model will determine ultimate effectiveness



◎日期：（南區）107年05月31日 9:00-17:00

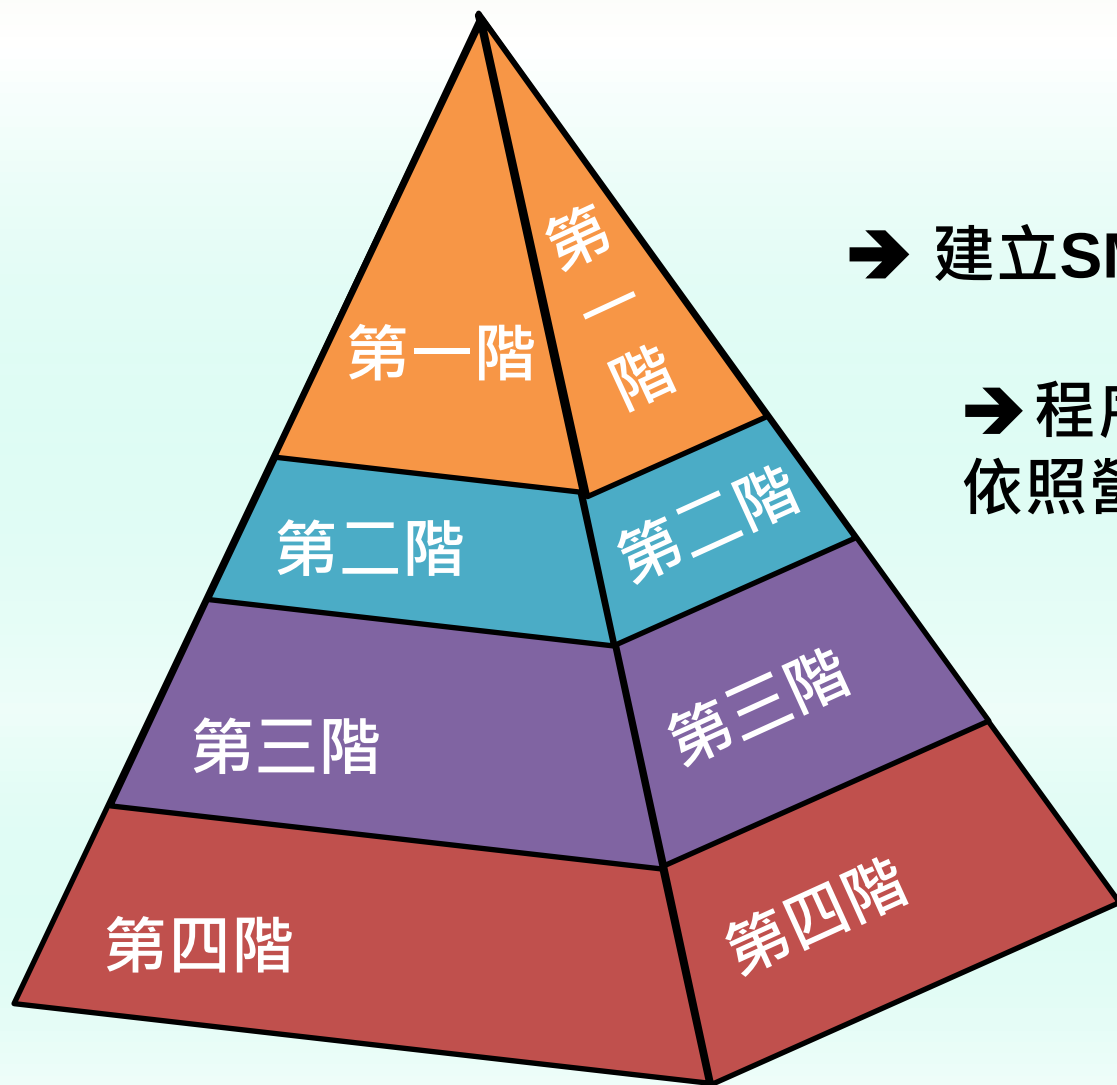
◎地點：（南區）國立成功大學綠色魔法學校崇華廳



▲學員提出問題

<http://www.tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4393&kind=1&page=1>

文件管理



→ 建立SMF、品質協議

→ 程序書、確效計畫書(跨部門)
依照營運規模取捨

→ 相關SOP

→ 附件、表單

品質管理系統

公司內部品質管理系統

本公司遵循衛生福利部食品藥物管理屬頒布的「藥品優良運銷規範(GDP)」之準則，將品質系統文件化，分別建立一階、二階以及三階文件，其內容包含Site Master File,SMF、品質協議以及標準作業程序書SOP文件，其內容包含各組織架構、程序、流程、各項必要活動，監測其有效性。

品質管理系統

正本

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區花陽街161-2號
傳真：(02) 27877172
電子郵件信箱：wle85034@fda.gov.tw

813 高雄市左營區榮德街177號

受文者：可達藥品有限公司

發文日期：中華民國109年4月20日

發文字號：FDA品字第1090005911號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：茲訂於109年5月20日派員赴貴公司
符合性評鑑作業，請查照。

說明：

一、復貴公司109年1月31日國內藥商G

際收文日期109年2月27日)。

二、經查，貴公司於公司外設有成品儲

武區後港巷151之12號)，本署將

核，請協助派員配合相關查核事宜

三、另，查核時，應有管理師、負責

並攜帶公司大小章，配合查核相關

四、副本抄送高雄市政府衛生局，屆時

正本：可達藥品有限公司

副本：高雄市政府衛生局

署長吳秀梅

第一頁(共一頁)



西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)

PIC/S : Guide to Good Distribution Practice
for Medicinal Products
PE011-1 (1 June 2014)
© PIC/S January 2014

衛生福利部
中華民國 104 年 7 月



上課證明

1080624023

茲證明 楊昆霖 君於民國 108 年 06 月 24 日參加

「108 年藥品優良運銷規範(GDP)-業者說明會(南區)」

▷ 課程主題：

- 藥品GDP管理實務與最新現況
- 第一階段GDP後續管理說明
- 第二階段GDP申請流程說明
- 藥商管理實務分享

▷ 課程地點：逢源國際文教會館-大禮堂

▷ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▷ 執行單位：社團法人中華民國學名藥協會

▷ 本課程已獲得社團法人臺灣臨床藥學會藥事人員

繼續教育學分認證3.8 積分(臨藥繼字第1080497 號)



理事長

黃柏熊

中華民國 108 年 06 月 24 日

107 年藥品優良運銷規範(GDP) 主題論壇(2) 文件制定及實務分享

<中區> 107 年 05 月 16 日(三) 國立中興大學社管大樓
<北區> 107 年 05 月 24 日(四) 國軍文藝活動中心 戲劇
<南區> 107 年 05 月 30 日(三) 國立成功大學綠色魔法
主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

108 年度衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」



上課證明

1080624022

茲證明 柯品伶 君於民國 108 年 06 月 24 日參加

「108 年藥品優良運銷規範(GDP)-業者說明會(南區)」

▷ 課程主題：

- 藥品GDP管理實務與最新現況
- 第一階段GDP後續管理說明
- 第二階段GDP申請流程說明
- 藥商管理實務分享

▷ 課程地點：逢源國際文教會館-大禮堂

▷ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▷ 執行單位：社團法人中華民國學名藥協會

▷ 本課程已獲得社團法人臺灣臨床藥學會藥事人員

繼續教育學分認證3.8 積分(臨藥繼字第1080497 號)



理事長

黃柏熊

中華民國 108 年 06 月 24 日



上課證明

10808148020

茲證明 楊昆霖 君於民國 108 年 08 月 14 日參加

「108 年藥品 GDP 主題論壇(2)-藥品 GDP 之儲運管理要點」

▷ 課程主題：

- 藥品倉儲及冷藏庫管理1至2
- 藥品運輸車輛管理
- 藥品配送包裝管理

▷ 課程地點：高雄國際會議中心 303B 會議室

▷ 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

▷ 執行單位：社團法人中華民國學名藥協會

▷ 本課程已獲得社團法人臺灣臨床藥學會藥事人員

繼續教育學分認證8.4 積分(臨藥繼字第1080729 號)



理事長

黃柏熊

中華民國 108 年 08 月 14 日

Chapter



第九章 運輸

第八章 自我查核

第七章 委外作業

第六章 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

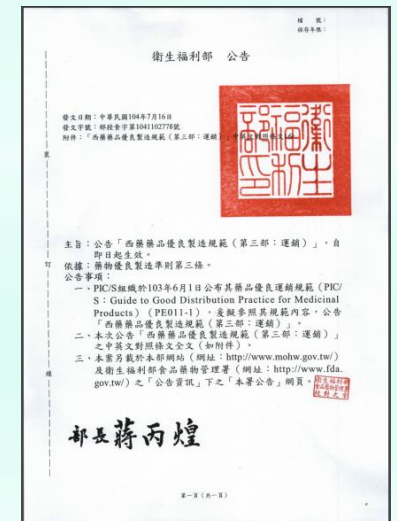
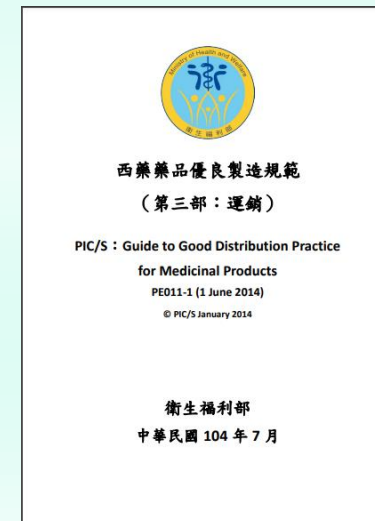
第五章 作業

第四章 文件管理

第三章 作業場所及設備

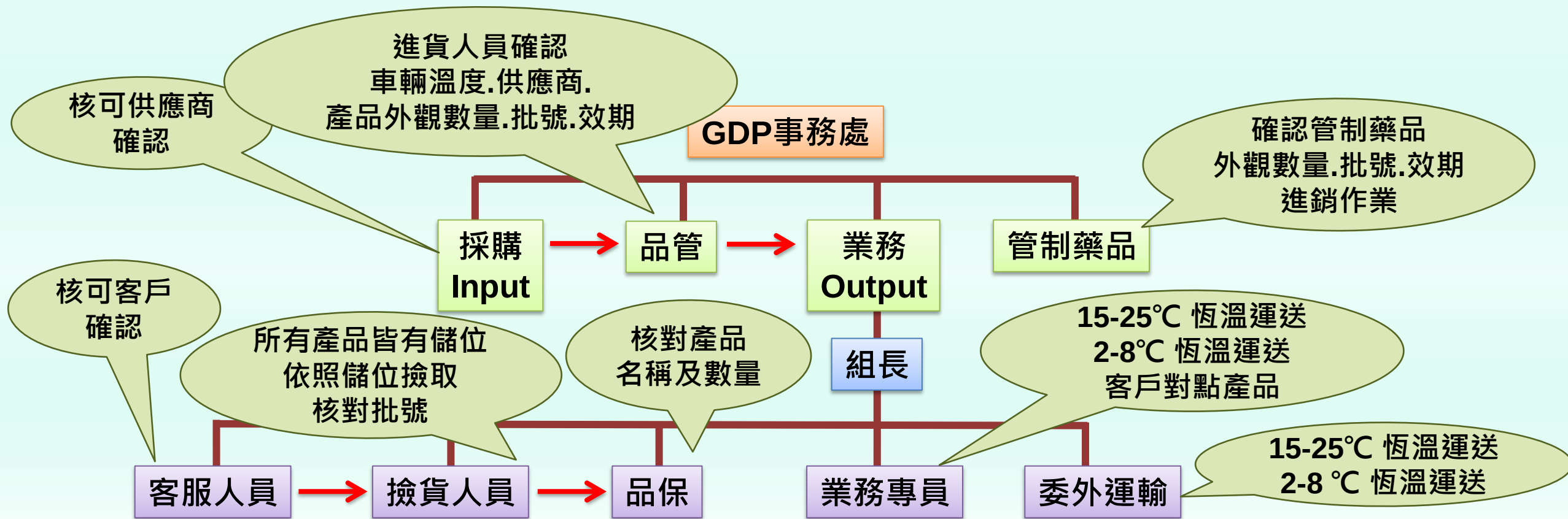
第二章 人事

第一章 品質管理



品質保證

透過完善的組織架構，能夠確保本公司藥品從採購、進貨、儲存、銷售、運送過程，皆符合供應鏈的合法性及正確的儲存條件



核可供應商確認

國內藥廠 - 製藥工廠 - 製藥工廠

fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2067&id=3475&chk=5b6f2ebd-8ed2-46ee-a17b-f7c7517bbaf0

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

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 製藥工廠 > 國內藥廠

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

GMP藥廠名單【發布日期：2021-02-20】

西藥製劑廠 原料藥廠 物流廠 先導工廠 醫用氣體廠 血漿原料製

西藥製劑廠

永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠
政德製藥股份有限公司
台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠
生達化學製藥股份有限公司二廠
健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠
中國化學製藥股份有限公司台中工廠
強生化學製藥廠股份有限公司
晟德大藥廠股份有限公司新竹廠
永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠
瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠
聯亞藥業股份有限公司新竹廠
台灣東洋藥品工業股份有限公司
南光化學製藥股份有限公司
培力藥品工業股份有限公司
美時化學製藥股份有限公司南投廠
益邦製藥股份有限公司
健亞生物科技股份有限公司
信東生技股份有限公司觀音廠

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2067&id=3475&chk=5b6f2ebd-8ed2-46ee-a17b-f7c7517bbaf0>

食品	符合PIC/S GDP藥商名單【發布日期：2021-02-20】		
藥品	序	藥商名稱	GDP作業內容
醫療器材	1	台灣大昌華嘉股份有限公司	桃園縣楊梅區瑞坪里梅獅路二段629號
化粧品	2	瑪里士實業有限公司	台北市內湖區舊宗路二段121巷30號2樓、32號2樓、2樓之1及36號4樓
管制藥品	3	瑪里士實業有限公司	台北市松山區八德路三段219號8樓
區管理中心	4	集康國際股份有限公司文化倉	新北市林口區文化二路二段383號
實驗室認證	5	友華生技醫藥股份有限公司	桃園市桃園區大誠路11號
研究檢驗			
製藥工廠管理 (GMP/GDP)			
邊境查驗專區			

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9043>

衛生福利部 醫事查詢系統
Ministry of Health and Welfare, R.O.C.

醫事人員查詢 醫事機構查詢

查詢條件

機構名稱：

機構類別：

縣市：

診療科別：

輸入驗證碼： 7TPE

查詢

- 因本部各項資訊系統持續遭受境外嘗試攻擊，且醫事人員及機構資料係屬境內資訊，於2018年11月30日起，不再支援境外連線，還請見諒。
- 因IE自2016年1月12日起不再支援舊版IE，為保障用戶權益與網路交易安全，本部資訊系統已全部升級，本系統自即日起不再支援舊版瀏覽器，請儘速升級您的瀏覽器至IE11以上 or Chrome最新版本，未升級者，將無法正常使用本系統。微軟相關公告請至官網查詢 <https://www.microsoft.com/zh-tw/WindowsForBusiness/End-of-IE-support>
- 本系統僅供民眾對執業之醫事人員資格有疑義或想了解醫事機構之基本設置時，提供查詢使用。
- 本系統資料更新頻率為「即時更新」。
- 本系統以執業中之醫事人員同意放棄之項目予以公開。
- 查詢結果為「目前未有符合條件的資料!!」，不代表此人不為醫事人員，如對此醫事人員之身分有疑慮，請與各縣市衛生局聯絡。
- 如「姓名、性別、醫事人員類別」有異常，請與衛生福利部醫事司發證組聯絡(02-85906666轉6133或6134)。
- 如需查詢「醫院評鑑結果」或「醫院基本資料」請至 <https://mcia.mohw.gov.tw/openinfo/A100/A101-1.aspx> 查詢。

<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/SearchBAS-101-1.aspx>

進貨人員需確認

車輛溫度、供應商、產品外觀數量、批號、效期



建達化學製藥股份有限公司 出貨單 出貨日期: 2021-03-08

客戶編號: 100813 訂單號碼: S5 請款文號: 傳票號碼: 銷貨方式: 零售

客戶名稱: 可達藥品有限公司 客戶地址: 高雄市左營區榮德街177號夾層

產品名稱	批號	數量	單價	金額	備註
27015 Zopidem F.C.Tab. 1000's/Box	TZ020170	1.00			

3 小計: 59 客戶貨單: 07-3426508 經銷: 美津 製藥: 關華惠 車務: 鍾錦二 送貨: 出庫人員: 215-H-005-02E

採購單	2021年3月1日	廠商: 裕利股份有限公司	數量
1	Trileptal 600mg 除癲達(高) *600	BC23522100 排	10
2	Trileptal 300mg 除癲達 300 /	BC23524100 排	200
3	Trileptal 6% 100ml 除癲達懸浮液	BC23538123 液	50

裕利股份有限公司 ZUELLIG PHARMA 發貨單

客戶編號: 100813 出貨日期: 2021-03-08

客戶名稱: 可達藥品有限公司 客戶地址: 高雄市左營區榮德街177號夾層

產品名稱	批號	數量	單價	金額	備註
27015 Zopidem F.C.Tab. 1000's/Box	TZ020170	1.00			

3 小計: 59 客戶貨單: 07-3426508 經銷: 美津 製藥: 關華惠 車務: 鍾錦二 送貨: 出庫人員: 215-H-005-02E

核可客戶確認



衛生福利部
醫事查詢系統

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare, ROC.

醫事人員查詢 醫事機構查詢

查詢條件

機構名稱：
機構類別：
縣市：
診療科別：
輸入驗證碼：

B3JC

查詢

第 1 頁 共 1 頁 總共 1 筆

機構名稱	詳細資料	縣市	區域
可達藥局	詳細資料	高雄市	左營區

- 因本部各項資訊系統持續遭受境外嘗試攻擊，且醫事人員及機構資料係屬境內資訊，於2018年11月30日起，不再支援境外連線，還請見諒。
- 因IE自2016年1月12日起不再支援舊版IE，為保障用戶權益與網路交易安全，本部資訊系統已全部升級，本系統自即日起不再支援舊版瀏覽器，請儘速升級您的瀏覽器至IE11以上 or Chrome最新版本，未升級者，將無法正常使用本系統。微軟相關公告請至官網查詢 <https://www.microsoft.com/zh-tw/WindowsForBusiness/End-of-IE-support>
- 本系統僅供民眾對執業之醫事人員資格有疑義或想了解醫事機構之基本設置時，提供查詢使用。
- 本系統資料更新頻率為「即時更新」。
- 本系統以執業中之醫事人員同意放置之項目予以公開。
- 查詢結果為「目前未有符合條件的資料!!」，不代表此人為醫事人員，如對此醫事人員之身分有疑慮，請與各縣市衛生局聯絡。
- 如「姓名、性別、醫事人員類別」有異常，請與衛生福利部醫事司發證間聯絡(02-85906666轉6133或6134)。

<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/SearchBAS-101-1.aspx>



衛生福利部
醫事查詢系統

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare, ROC.

醫事人員查詢 醫事機構查詢

詳細資料

基本資料 診療科別 醫事人員數

機構資料

機構代碼：5902032450
機構名稱：可達藥局
權屬別：藥局
縣市區名：高雄市左營區
開業狀態：開業
地址：高雄市左營區榮德街177號
型態別：藥劑生自營
電話：07-3426509
健保特約註記：是
通訊診療註記：否

醫事機構資料查詢

縣市別 (21)臺北市

鄉鎮市區 請選擇

醫事機構名稱 藥局

查詢

共 1140 筆

勾選	醫事機構代碼	醫事機構名稱	縣市別	郵政區號	醫事機構地址
☐	5901010021	百祥藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區南京東路5段123巷6弄2-4號1樓
☒	5901010058	安泰藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區八德路3段12巷51弄16號1樓
☐	5901010076	榮星藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區南京東路4段133巷5弄1號
☒	5901010085	安世藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區南京東路4段133巷5弄9號
☐	5901010094	明一藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區南京東路5段59巷28弄25號1樓
☒	5901010110	東北藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區南京東路3巷2號
☐	5901010138	人祥藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區八德路4段200號1樓
☒	5901010156	廣聖堂藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區南京東路5段291巷4-1號
☐	5901010165	御安藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區八德路2段437巷7弄8號1樓
☒	5901010174	仁弘藥局	(21)臺北市	105	台北市松山區民生東路3段113巷25弄6號1樓

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ...

總頁



<https://hrpts.osha.gov.tw/asshp/hrpm1056.aspx>

產品

所有產品皆有**儲位**，依照儲位撿取，核對**批號**



以透明隔板區隔



核對產品名稱及數量



確認管制藥品外觀數量、批號、效期、進銷作業

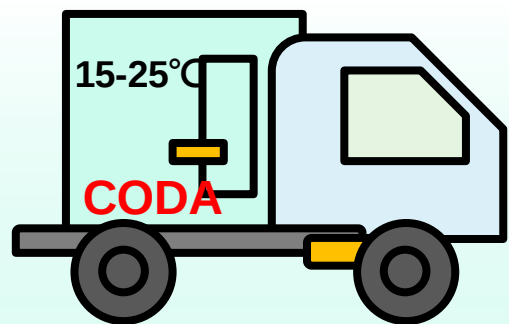
依據藥品認購憑證確認：

- 1.外觀
- 2.數量
- 3.批號
- 4.效期
- 5.客戶

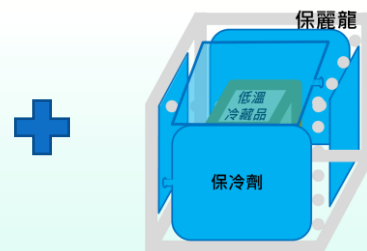


攝影及封膜
確保藥品完整性

15-23°C
恆溫運送



2-8°C
恆溫運送

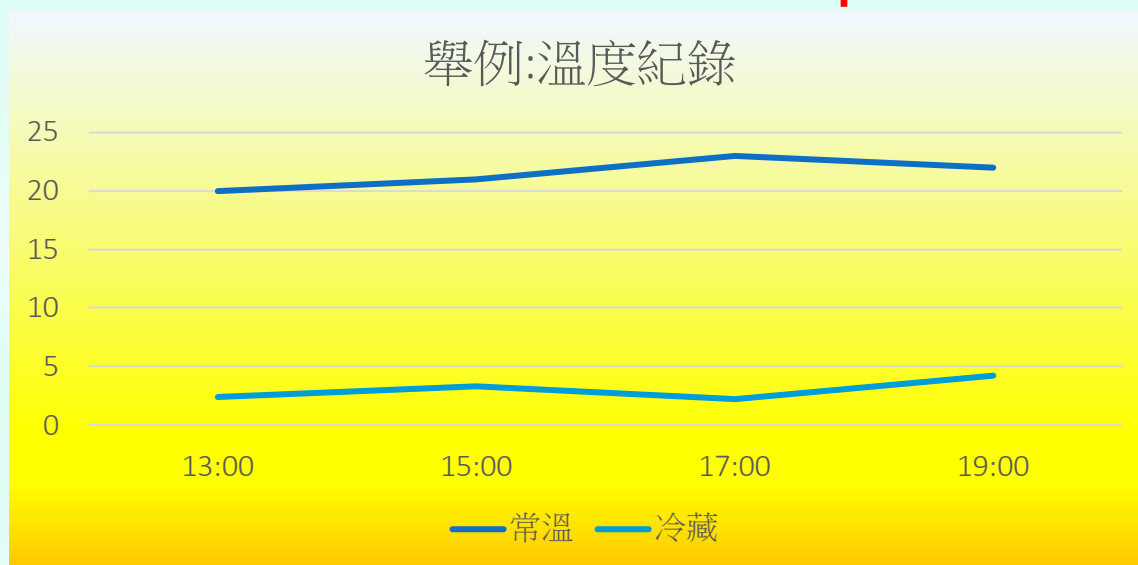


高屏市區親自配送

與客戶對點產品

Mean Kinetic Temperature 平均動力溫度

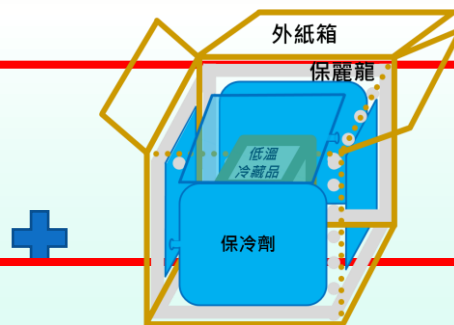
舉例:溫度紀錄



15-23°C
恆溫運送

2-8°C
恆溫運送

委外運輸 如何評估??

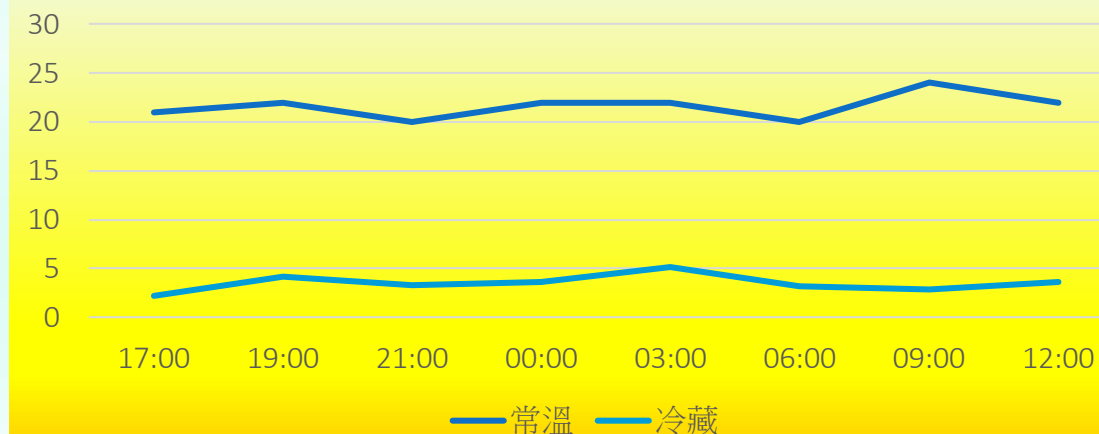


車輛GPS定位
與公司連線

“室溫”溫度顯示
“冷鏈”溫度顯示

設備車輛追蹤

Mean Kinetic Temperature 平均動力溫度
舉例:溫度紀錄



室內車庫收貨
(防風雨汙染)

擋風塑膠簾
(防止失溫)

不鏽鋼架收貨
(藥品不落 地)



溫測報價評估溫層設計

TO：可達藥品 柯小姐 收

TEL：0912-123-4567

編號：[REDACTED]

日期 (DATE): 2020/06/03

產品名稱 Description	溫濕度分佈測繪報告		
規格 Specification	◎區域：倉儲區 滿載：41 點 單價：NTD2,200/點 小計：NTD90,200. 工作內容： ※溫濕度測繪計劃書一份 ※本公司至貴廠做溫濕度記錄分佈測繪 ※將結果分析製作報告予貴公司 - 作為日後裝設監控點之參考。 報告內容： - 記錄週期連續 7 天/次、記錄間隔 5 分鐘 - 附 Data logger 的位置圖和編號 - 註記每個取樣點的最大/最小/平均值 - 附標準件 SGS 追溯 TAF 報告資料		
數量 Quantity	41 點	交貨日期 Delivery date	
單價 Unit price	NTD2,200	總金額 Amount	NTD90,200.

高風險



報價還不含冷藏室及管藥室
冬夏2季、偏差重測、空調定溫條件選取過程、未來連續紀錄...(決定自己來!!)

溫度計、溫度警報器校正

SGS

Report Date : 2020/7/15

校正報告書

校正暨量測實驗室-高雄

Report No. : EKR2009244

第1頁

共2頁

申請者
Applicant

儀器名稱
Equipment

製造廠商
Manufacturer

校正程序
Procedure used

校驗者
Operator

顧客地址
Client Address

送校地址

可達藥品有限公司

電子溫度計

機型
Model

序列
Serial No.

校正日期
Calibration Date

校正地點
Location

校正溫度
Temperature

校正地點
Location

儀器名稱
Equipment

製造廠商
Manufacturer

機型
Model

標準器校正日期
Calibration Date

THERMO HYGROMETER

Rotronic

HP22-A

2019/12/26

RTD THERMOMETER

DELTA OHM

HD 2107.1

2020/4/7

序號
Serial Number

追溯單位
Traceability

報告號碼
Report No.

標準器有效日期
Due Date

61565227

SGS(TAF 0143)

ECR1943937

2020/12/25

18013365

SGS(TAF 0143)

ECR2009262

2021/4/6

SGS Taiwan Ltd.

No.81, Kai-Fa Road, Nanzhi Export Processing Zone, Kaohsiung, Taiwan / 高雄南梓加工出口區開發路81號

台灣檢驗科技股份有限公司

Member of SGS Group

SGS

校正結果 (Calibration Results)

Rpt No. : EKR2009244

第2頁

共2頁

溫度部份:

器示值

標準值

器差值

25.0 (°C)

45.0 (°C)

-5.0 (°C)

校正說明:

1. 器差值=器示值-標準值

2. 器差% = [(器示值-標準值)÷標準值]*100

3. 器示值係指校正件所顯示或設定之值

4. 標準值係指工作標準件之輸出值或顯示值

5. 校正能力係以約95%信賴水準, k=2之擴充不確定度表示

6. 擴充不確定度: 0.4 °C

7. 上述擴充不確定度已包含校正件之不確定度評估結果

-- THE END --

SGS Taiwan Ltd.

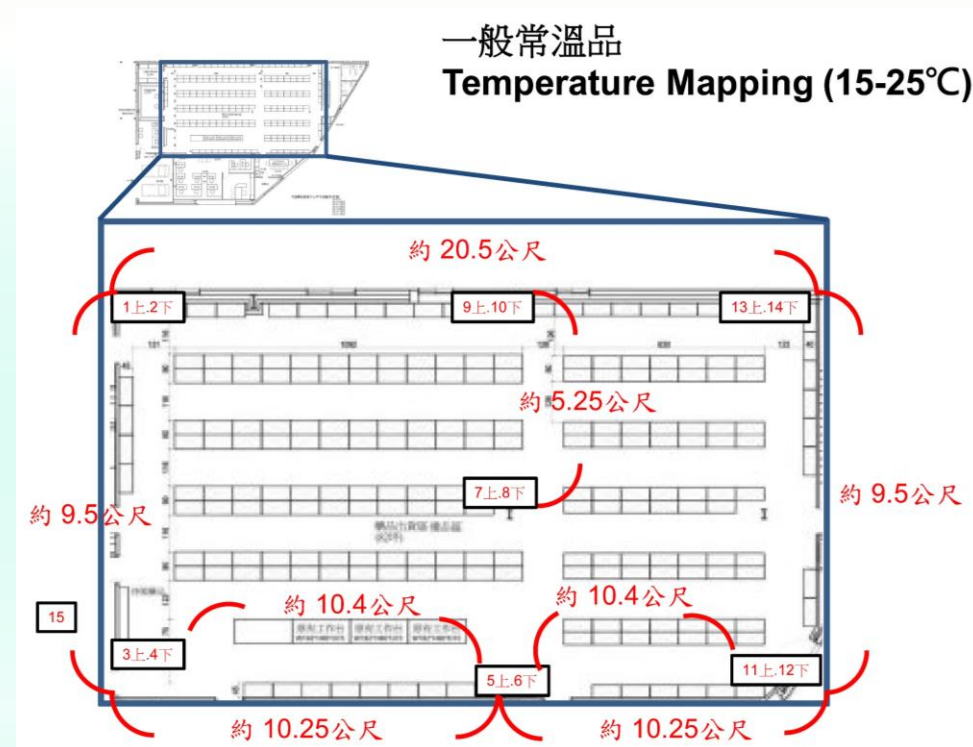
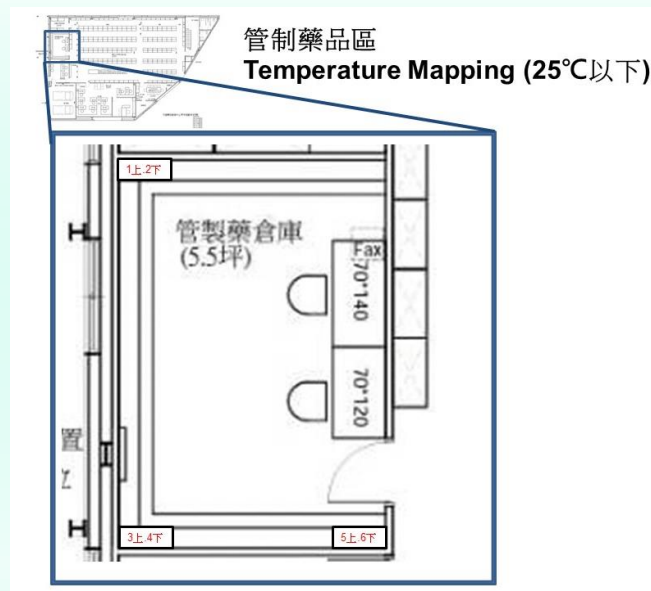
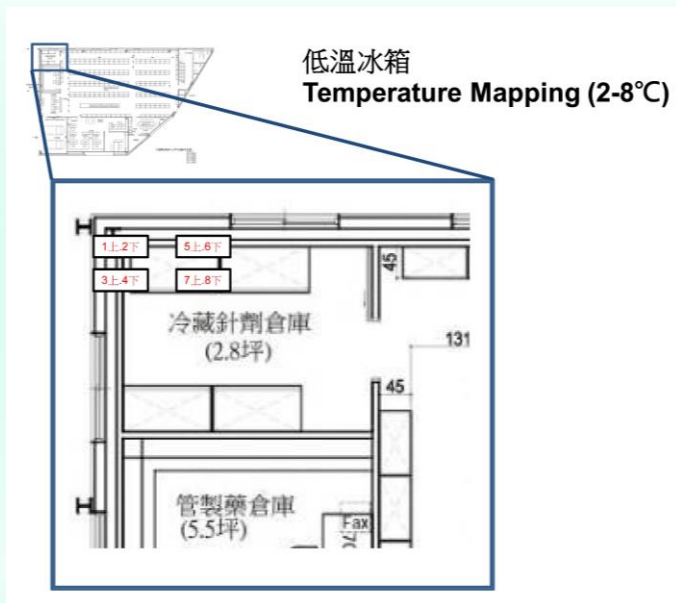
No.81, Kai-Fa Road, Nanzhi Export Processing Zone, Kaohsiung, Taiwan / 高雄南梓加工出口區開發路81號

台灣檢驗科技股份有限公司

Member of SGS Group

校正頻率：一年需一次
校正誤差：需≤0.5 °C
校正點：應考量溫度計使用範圍，低於管制點、高於管制點，以及管制中間點
校正單位：可被追溯至國家或國際量測標準

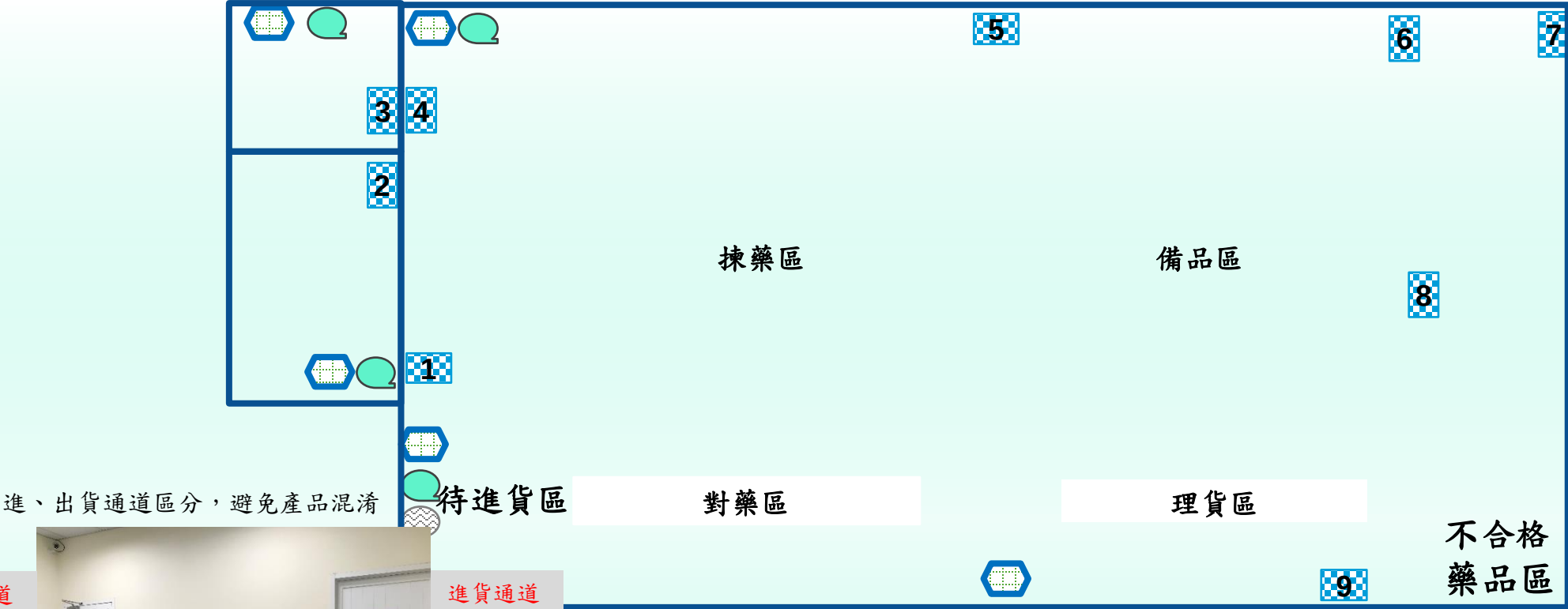
繪測點 溫層設計



評估方式：

- ◆ 貨架高度：>3公尺須測量上、中、下3測點；<3公尺則做上、下2個測點即可。
- ◆ 長寬：每10公尺一個測點。
- ◆ 建議戶外區放置1個比對點。

場所平面圖



進、出貨通道區分，避免產品混淆

出貨通道

進貨通道



高風險區設置溫度計及警報器

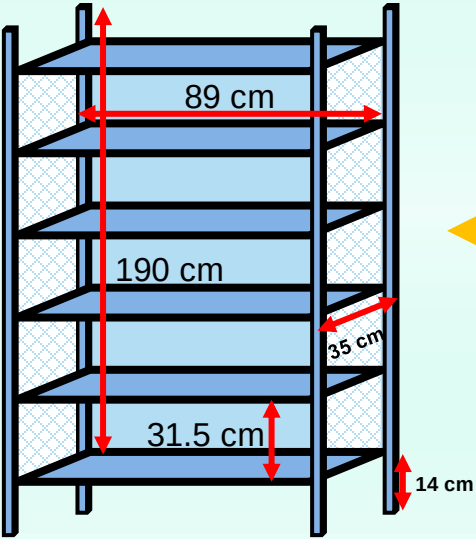
圖示

	捕鼠板		溫度計
			警報器
			冷氣出風口
	捕蚊燈		

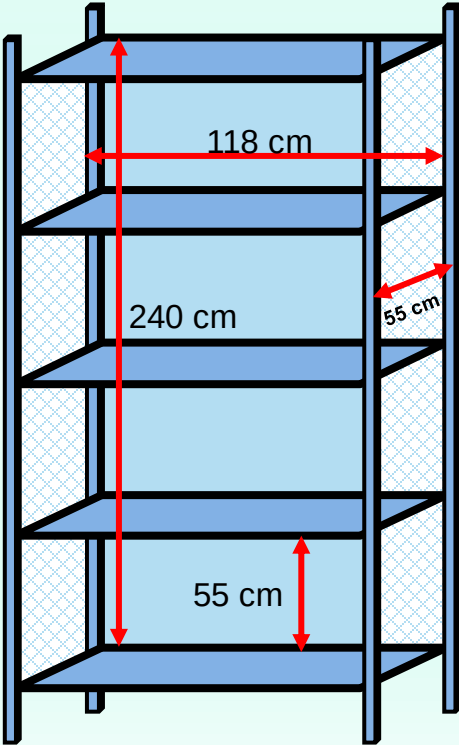
外部倉庫貨架現場狀況

冷氣出風口距離藥品
存放貨架約120 cm

揀貨區貨架示意圖



備品區貨架示意圖



冰保管理

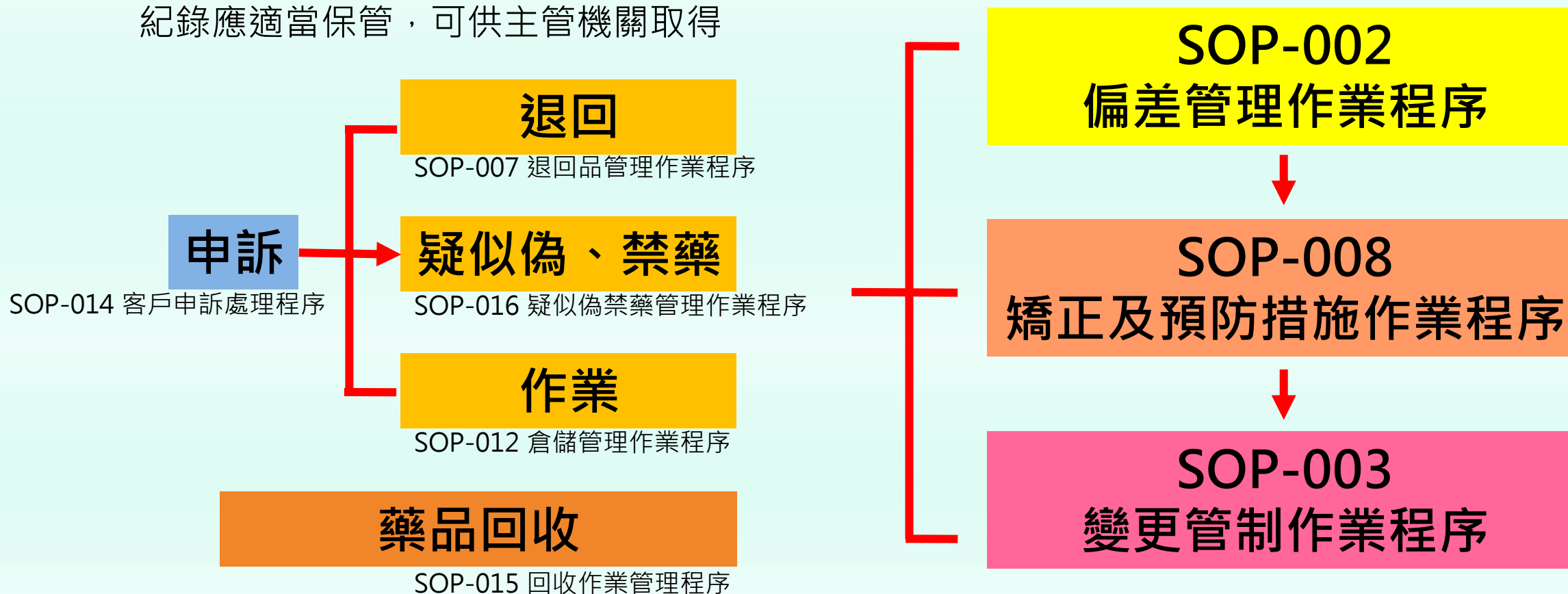


	A001	A002	A003	A...	A...
1	√	√	√	√	√
2	√	√	√	√	√
3	√	√	√	√	√
4		√	√	√	√
5		√		√	
⋮		√			
30		√			

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

所有申訴、退回、疑似偽、禁藥及回收品須依書面程序處理

紀錄應適當保管，可供主管機關取得



自我查核

在查核開始前，必需**先回顧之前所查核的糾正措施**，檢視是否已完成改善

利用**自我檢查表(SOP-005-2)**紀錄任何發現的缺失或觀察結果

任何缺失和觀察結果，必需提出實施糾正方案的改善時程(SOP-005-3)

自我查核**每年至少實行一次**

自我查核作業程序(SOP-005)。

申請文件

作業程序

(一) 業者申請GDP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。(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關鍵設備清單。(附件二)
7. 藥品清冊(製造業藥商填寫「GMP藥廠產品清冊一覽表」即可)。(附件三)
8. 廠商現況調查表(製造業藥商填寫「藥廠現況調查表」即可)。(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. 成品倉庫/作業場所內部作業照片。
11. 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。

挫折：缺失單不是改一次就過～

常見缺失：溫度計校正溫度範圍過小、未制定車輛清潔表、電腦系統須設定使用者權限及帳號密碼.....

積極解決當下問題(團隊合作)→舉例**退回品鎖櫃**



SUMMARY

- 1.接受這個法規
- 2.耐心的了解法規的內容
- 3.支持GDP的概念,做事情更有動力
- 4.單打獨鬥不如群起戰鬥 (相信員工同仁)
- 5.多方查詢文獻資料佐證
- 6.對於缺失內容找尋檢討方法,依舊不理想再問問訪查人員如何改進~
- 7.最後給自己一個掌聲,因為坐在台下的你,跟當初的我一樣,有著成功的夢想!

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

感謝TFDA長官及學名藥協會邀請擔任講師，也感謝所有同業的聆聽，希望今日分享實施藥品GDP的過程與經驗，能為藥品產業與落實政策上盡到一份心力。

可達藥品有限公司 柯品仔

補充

實施藥品運銷GDP 你我用藥都安心



廣告

<https://youtu.be/isTwt6HkXKo>