

110年度主題論壇 - 品質系統管理 建立藥品GDP文件系統及實務作業分享

Malvin Lin

Quality Assurance Head, TWHK

BD Taiwan Branch

Nov 11th, 2021 - Taipei

Nov 15th, 2021 - Taichung

Nov 19th, 2021 - Kaohsiung



議程



No	Item
1	如何建立藥品GDP文件系統及管理
1.1	藥品GMP/GDP文件系統概述及相關術語
1.2	如何建立及管理藥品GDP文件系統
2	藥品GDP文件系統實務作業分享
2.1	藥品GDP重點文件參考來源
2.2	藥品GDP重點文件撰寫重點
3	總結

本簡報資料所使用之資訊部分擷取至網路，並以教學為目的而編輯。

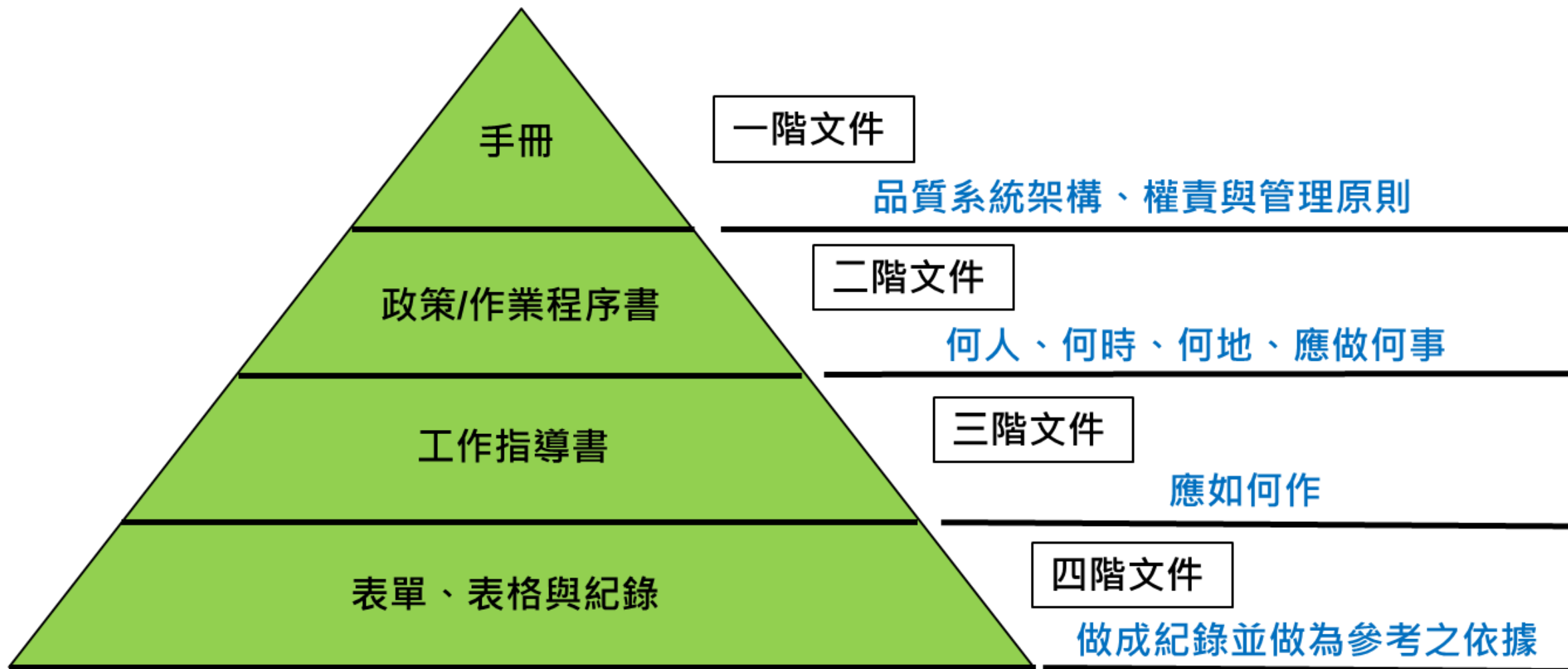
如何建立藥品GDP文件系統及管理

藥品GMP/GDP文件系統概述及相關術語

PIC/S GMP Part I vs PIC/S GDP

章節	PIC/S GMP Part I	PIC/S GDP
一	製藥品質系統	品質管理
二	組織與人事	人事
三	廠房設施與設備	作業場所及設備
四	文件	文件管理
五	生產	作業
六	品質管制	申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
七	委外活動	委外作業
八	申訴與產品回收	自我查核
九	自我查核	運輸

品質系統文件架構圖



PIC/S GMP/GDP 文件類型及定義

■ 程序

- （或稱為標準作業程序，簡稱SOPs），對於執行某些操作作業給予指導。

■ 計畫書

- 對於執行與記錄某些需謹慎操作作業給予指令。

■ 紀錄

- 提供所採取之各種行動的證據，以證明遵循指令，例如：活動、事件、調查及在製造批次的情況下，每一個產品批次的歷史，包含其運銷在內。紀錄包括使用於產生其他紀錄的原始數據。對於電子紀錄，受管制的使用者應界定哪些數據要當作原始數據使用。至少，應將所有據以決定品質的數據，界定為原始數據。

■ 報告

- 將特定的運用、計畫或調查的執行處理，連同結果、結論與建議加以文件。

如何建立藥品GDP文件系統及管理

如何建立及管理藥品GDP文件系統

藥品GDP文件系統建立流程

- 選擇**GDP**文件系統建立專案負責人

- QA, RA, SC, OP, PD, BU, BD, GM? 誰最適合?

- 建立**GDP**條文與對應文件清單表

- 先確認公司屬性(如製造商、運銷商)
 - 因應不同公司屬性，確認所需符合**GDP**之條文
 - 因應**GDP**之條文從屬性，彙整所需對應之文件
 - 依各文件內容，選擇process owner及設定target date

- 建立因應**GDP**條文所需之文件總表



藥品GDP文件系統實務作業分享

藥品GDP重點文件參考來源

藥品GDP重點文件參考來源

The screenshot shows the official website of the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA). The browser address bar displays the URL: <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=37&r=1032919083>. The website header includes navigation links such as "回首頁", "網站導覽", "English", "雙語辭彙", "常見問答", "為民服務信箱", "衛生局專區", and "RSS". The main navigation menu lists "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", and "個人化服務". The "業務專區" (Business Special Area) is currently selected, displaying a grid of categories: "食品" (Food), "藥品" (Drugs), "醫療器材" (Medical Devices), "化粧品" (Cosmetics), and "管制藥品" (Controlled Drugs). Under the "藥品" category, the "製藥工廠管理 (GMP/GDP)" link is highlighted with a red dashed circle. Other links in this category include "區管理中心", "實驗室認證", "研究檢驗", and "邊境查驗專區". The left sidebar contains additional links: "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", and "製藥工廠管理 (GMP/GDP)". The main content area features several informational boxes: "防治食品中毒專區" (Food Poisoning Prevention), "食品藥物消費者專區" (Food and Drug Consumer), "食品Q&A" (Food Q&A), "公告事項" (Announcements), "食品、餐飲、營養相關法令規章" (Food, Dining, and Nutrition Related Laws and Regulations), and "不合格食品資訊" (Non-compliant Food Information). The right sidebar includes a "常用查詢" (Common Queries) section with links to "食品衛生管理工作統計報表", "食品添加物登記資料查詢", and "健康食品許可證查詢", as well as a "表單下載" (Form Download) button. The bottom of the page shows a Windows taskbar with various application icons and a system clock indicating 1:33 PM on 4/10/2021.

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

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

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

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)

防治食品中毒專區
食品中毒定義及常見問與答、各類食品中毒原因介紹等。
[詳細內容]

食品藥物消費者專區
提供食品、餐飲衛生、食品營養、食品查驗登記及相關宣導等資訊平
[詳細內容]

食品Q&A
提供一般民眾常見食品安全衛生及特殊食品安全事件相關之問與答
[詳細內容]

公告事項
食品、藥品、管制藥品及化妝品相關法規及檢驗規範等之預告或公告

食品、餐飲、營養相關法令規章
食品衛生標準、食品添加物使用範

不合格食品資訊

常用查詢
食品衛生管理工作統計報表
食品添加物登記資料查詢
健康食品許可證查詢

表單下載

藥品GDP重點文件參考來源(續)

The screenshot shows the FDA website interface. The main navigation bar includes links for 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, and 個人化服務. The central content area is titled 廠商洽公需知. Below this, there are several sections: 藥品GDP專區, 電子報, 活動/訓練, Q & A, and 申請表單/案件申辦平台. The 藥品GDP專區 section lists various resources, with 'GDP相關SOP範例' highlighted by a red dashed box. The 活動/訓練 section lists 會議紀錄, 最新消息/活動, 相關活動/說明會講義, and 國際活動. The Q & A section is empty. The 申請表單/案件申辦平台 section is also empty. The 電子報 section is empty. The 廠商洽公需知 section is empty. The 醫用氣體GMP專區 section lists 推動醫用氣體GMP歷史 and 醫用氣體GMP相關公告.

https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=332

製藥工廠管理(GMP/GDP) -... X 西藥優良運銷準則-全國法規...

File Edit View Favorites Tools Help

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

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
- 安全資訊

醫用氣體GMP專區

- 推動醫用氣體GMP歷史
- 醫用氣體GMP相關公告

電子報

活動/訓練

- 會議紀錄
- 最新消息/活動
- 相關活動/說明會講義
- 國際活動

Q & A

申請表單
案件申辦平台

藥品GDP重點文件參考來源(續)

https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10110

File Edit View Favorites Tools Help

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

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

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

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)

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP專區 > GDP相關SOP範例

GDP相關SOP範例 【發布日期：2019-07-23】

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國107年6月19日
發文字號：FDA風字第1071102932號

優良文件是GDP品質系統的重要部分，制定SOP之目的在供執行各項GDP作業時之依循，為利業者充分了解GDP管理之相關標準作業流程，本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心研擬編修GDP相關之SOP範例，供業者於執行時之參考，業者仍應依實際作業與需求完備SOP文件。

檔案下載

- FDA風字第1071102932號
- 標準作業程序書管理程序-docx
- 標準作業程序書管理程序-pdf
- 偏差管理作業程序-docx
- 偏差管理作業程序-pdf

120%

Type here to search

1:37 PM 4/10/2021

BD

藥品GDP重點文件參考來源(續)

章節	PIC/S GDP	參考SOP
一	品質管理	#1 管理階層檢討作業程序 #2 變更管制作業程序 #3 偏差管理作業程序 #4 矯正及預防措施作業程序
二	人事	#5 人事組織權責 #6 員工教育訓練作業管理程序
三	作業場所及設備	#7 倉儲管理作業程序
四	文件管理	#8 標準作業程序書管理程序
五	作業	#9 供應商之資格認可作業程序 #10 客戶認可作業程序

藥品GDP重點文件參考來源(續)

章節	PIC/S GDP	參考SOP
六	申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收	#11 客戶申訴處理程序 #12 退回品管理作業程序 #13 回收作業管理程序 #14 疑似偽禁藥管理作業程序
七	委外作業	#15 委外作業管理作業程序
八	自我查核	#16 自我查核作業程序
九	運輸	Not Available #17 運輸管理作業程序

藥品GDP文件系統實務作業分享

藥品GDP重點文件撰寫重點

1 管理階層檢討作業程序

■ 目的與適用之範圍

- 藉由**每年**之系統性評估，確認公司GDP作業之品質管理系統之檢討及監督是否仍符合**法規及公司品質政策**之要求

■ 重點整理

- 達成品質系統目標的評量
- 監測品質系統內流程的績效指標評估(如客戶申訴、退回品處理、回收.....等)
- 新法規、指引以及會影響品質管理系統的品質議題
- 可增進品質系統之改革
- 商業環境及目標的變更

■ 建立**管理階層檢討及監督評鑑報告**



(Feat. TWFDA Website)

#2 變更管制作業程序

- 目的與適用之範圍

- 針對公司內部已經核准之現行SOP或已確效之設備進行改變

- 重點整理

- 變更之分類(主要、次要或駁回)

- 評估(是否須通報官方或客戶)

- 變更之執行、跟催與歸檔

- 建立變更管制需求單

#3 偏差管理作業程序

■ 目的與適用之範圍

- 偏差：指**不符合公司內部現行SOP**或**不符合GDP法規規範**之狀況
- 任何與GDP品質相關之作業發生偏差狀況時

■ 重點整理

- 偏差之分類(嚴重、主要及輕微)
 - 要因調查(5 whys, FMEA, fish bone)
 - 依需求以**矯正及預防作業程序**或**變更管制作業程序**處理
 - 針對週期性重覆發生之偏差事件，需審查原本矯正措施之有效性及執行程度
- ## ■ 建立**偏差事件處理管制表**及**偏差事件處理報告單**

#4 矯正及預防措施作業程序

■ 目的與適用之範圍

- 適用於與**GDP**相關作業程序發生偏差及異常狀況

■ 重點整理

- 於偏差情況產生時，確認必需採取行動以矯正偏差及避免偏差重複發生，啟動矯正及預防措施
- 針對已執行過矯正及預防計畫，但仍重覆發生之偏差或異常事件，需重新檢視原矯正及預防措施及矯正及預防計畫之有效性，並視情況要求相關部門重新擬定矯正及預防措施

■ 建立矯正及預防措施需求單

#5 人事組織權責

- 目的與適用之範圍

- 訂定公司之**GDP**人事組織架構及各部門權責與建立之代理人制度

- 重點整理

- 建立人事組織架構圖
 - 建立各部門/關鍵人員之職責
 - 建立代理人制度

- 建立人員簽名留樣單

#6 員工教育訓練作業管理程序

■ 目的與適用之範圍

- 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

■ 重點整理

- 擬定年度內部教育訓練計畫與執行
- 確認新進員工皆有接受將擔任工作之相關訓練
- 訓練方式與考核辦法(確認教育訓練之有效性)
- 外部訓練之轉訓與執行

■ 建立**個人GDP** 教育訓練紀錄表及**部門GDP**教育訓練紀錄表

#7 倉儲管理作業程序

■ 目的與適用之範圍

- 訂定公司之GDP藥品倉儲作業之收發、儲存、退回、回收、偽禁藥處理、報廢及盤點等程序

■ 建立各倉儲管理程序

- 進貨驗收管理(到貨接收、到貨檢查、入儲位與不合格品處理)
- 倉庫及設備管理(一般性管理原則、空調系統及溫濕度之控管、搬運用設備管理)
- 儲存管理(儲存溫度區域及區域識別管理)
- 盤點作業(盤盈盤虧品項差異原因進行調查)
- 報廢品管理
- 出貨程序(訂單接收與出貨單據製作、訂單分類、揀貨、覆點、打包作業與配送作業)

#8 標準作業程序書管理程序

■ 目的與適用之範圍

- 使各**程序書**之制定、修訂、審核、核准、存檔、發行、生效、維護、作廢及銷毀的程序標準化
- **廠商基本資料(SMF)**、品質手冊、所有標準作業程序書及其附件

■ 建立文件管理程序

- **文件制定**(標準格式)、審核、核准、發行、生效、管理與維護、作廢與銷毀
- 文件之**保存期限(至少五年)**與定期審查
- 作業場所需有所需程序書
- 避免舊版文件(含紀錄)之誤用

■ 建立**SOP制定/修訂/作廢申請表**、**GDP文件一覽表**與**GDP文件銷毀紀錄表**

#9 供應商之資格認可作業程序

■ 目的與適用範圍

- 訂定公司之GDP供應商之資格認可程序
- 藥品**供應商之資格評鑑及再評估**作業

■ 重點整理

- 供應商找尋與申請
- 供應商評估與稽核作業**
- 建立合格供應商清冊**
- 供應商定期評估**

■ **建立供應商資料表、供應商評估/稽核表與合格供應商清冊**

#10 客戶認可作業程序

■ 目的與適用範圍

- 訂定客戶認可作業之原則
- 適用於**本公司新、舊客戶之篩選及認可**

■ 重點整理

- 客戶招攬(被動招攬或主動招攬)
- 客戶評估**(客戶基本資料、**藥品販賣之許可文件**或其他相關證明文件)、核准
- 客戶定期評估(每年)

■ **建立客戶評估資料表與合格客戶清單**



(Feat. TWFDA Website)

#11 客戶申訴處理程序

■ 目的與適用範圍

- 自客訴發生起至客訴資料歸檔，包含完整客訴處理過程

■ 重點整理

- 客訴發生(編號)
- 原因分析與責任判定
- 研擬對策
- 執行改善
- 回饋客戶

■ 建立客訴清冊、客訴單與客訴改善報告單

#12 退回品管理作業程序

■ 目的與適用範圍

—各項關於退回品處理之管理作業，包含產品逾有效期之過期品、瑕疵，或報廢等異常情形之處理

■ 重點整理

- 退回品取回
- 實物之核對、分類及存放
- 後續處置(繼續銷售、退回供應商或自行銷毀)

■ 建立客戶退換貨申請單

#13 回收作業管理程序

■ 目的與適用範圍

- 確保**供應商正式宣告某一藥品停用或其他狀況發生時**，該藥品能迅速且完全被回收

■ 重點整理

- 藥物**分級**(藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為三級)
 - 接收回收通知
 - 連絡客戶**
 - 進行回收
 - 管理回收品**
 - 模擬回收**(如當年度無回收作業，每年至少需進行一次模擬回收)
- **建立回收記錄表、回收作業計畫書、藥品回收通知函與回收成果報告書**



(Feat. TWFDA Website)

#14 疑似偽禁藥管理作業程序

■ 目的與適用範圍

- 發現疑似偽、禁藥品時之作業程序，當發現疑似偽、禁藥品立即停止疑似偽、禁藥的銷售及運銷，並有效予以控制，以避免疑似偽、禁藥品流入市面之情形

■ 重點整理

- 發現任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥，應立即通知**食品藥物管理署及許可證持有者**，並配合食品藥物管理署指示執行相關作業
- 一旦發現偽、禁藥，應**立即移入不合格品區進行實體隔離及清楚標示**，且不得銷售及運銷
- 違、禁藥識別**(要求員工接受違禁藥識別訓練，以在作業過程中有能力發現違、禁藥混入)

■ 建立偽、禁藥品通報紀錄



(Feat. TWFDA Website)

#15 委外作業管理作業程序

■ 目的與適用範圍

- 適用於**所有委外活動(如藥品倉儲與運送等相關業務之委託事宜)**，包含其書面合約簽訂與相關技術上安排

■ 重點整理

- 委/受託者之職責
- 委外作業流程
- 受託者評估
- 合約簽訂

■ **建立委外評估資料表與品質協議**

#16 自我查核作業程序

- 目的與適用範圍

- 適用於任何與GMP 品質系統相關之規範與單位

- 重點整理

- 撰寫查核計畫
- 組成查核小組(遴選條件)
- 執行查核
- 查核頻率(依風險及前次查核結果)

- 建立查核小組名單、自我查核表與自我查核改善表

#17 運輸管理作業程序

■ 目的與適用範圍

- 訂定GDP藥品運輸作業之產品從倉庫運送到客戶端這個流程的準備事項程序

■ 重點整理

- 一般原則(基於風險考量規劃運輸路線、監測溫度設備之維護及校正、運輸容器的確效狀態與溫控車之溫度測繪)
- 藥品配送作業
- 藥品緊急配送

■ 建立車輛裝卸貨點檢表、托運單據與緊急配送紀錄表單

#17 運輸管理作業程序(續)

■一般原則

- 應基於**風險考量**規劃**運輸路線**
- 運送時，在車輛及裝存箱櫃內用於**監測溫度的設備**，應**定期**進行**維護及校正**
- 選擇裝存箱櫃及包裝時，應考量藥品儲存與運送的要求、藥品數量所需的空間、預期外部極端溫度、儲存在海關過境之最長時間、包裝的驗證狀態及運輸容器的**確效狀態**
- 溫控車在運送時所使用的溫度監測設備應定期進行維護及校正，並於**代表性條件**下執行溫度測繪，且應考量季節變化(必要時)

#17 運輸管理作業程序(續)

■藥品配送作業

- 由**合格物流商**承接運送作業，配送至指定客戶，運輸過程中發生異常時，本公司可對物流商進行不定期稽核，以確保藥品於運輸過程中得以維持品質與完整性
- 車輛抵達裝卸貨區後，應先**確認車廂之溫度是否符合產品儲存之條件**並於車輛裝卸貨點檢表記錄，**若未達標準時，暫不可將產品上車**，需進行再確認或者轉換物流公司方可將產品上車配送
- 使用**溫控車輛**進行配送，確保車內溫度需維持符合產品儲存條件，且配送過程應**全程以溫度記錄器進行記錄**

#17 運輸管理作業程序(續)

○○股份有限公司 SOP-XXX-Y	Page 6 of 8 車輛裝卸貨點檢表 實施日期:○○/○○/○○
---------------------------	--

車號:

司機:

日期	作業	車廂檢視	檢視人員	備註 (如代理司機)
	☐ 裝貨 ☐ 卸貨	● 清潔: ☐ 合格 ☐ 異常, 原因_____ ● 空調預冷開始時間:_____ 疊貨時間:_____ ● 溫度:_____ ☐ 合格 ☐ 異常, 原因_____ ● 整體狀況: ☐ 合格 ☐ 異常, 原因_____		
	☐ 裝貨 ☐ 卸貨	● 清潔: ☐ 合格 ☐ 異常, 原因_____ ● 空調預冷開始時間:_____ 疊貨時間:_____ ● 溫度:_____ ☐ 合格 ☐ 異常, 原因_____ ● 整體狀況: ☐ 合格 ☐ 異常, 原因_____		

備註：車廂檢視請依下列各項標準填寫，如發生異常情形應向主管報備及進行後續處理與記錄。

- 清潔：檢視是否灰塵、髒汙及其他產品包裝液漏等。
- 溫度：空調預冷時間至疊貨時間應達 ex.30 分鐘(依評估結果標準)，疊貨前之溫度範圍應為_____（依統整之藥品標籤仿單儲存條件而定）。
- 整體狀況：檢視是否有其他異常狀況(如空調無法達到預冷效果等)。

覆核人員(主管):_____



總結

- 說寫說一致是GMP/GDP之基本要求。
- 符合PIC/S GDP要求不僅是產品許可證持有者(Product License Holder)之責任，亦是批發運銷商(wholesale distributors)之責任。
- Besides Jesus, All Things Bring Data.



Q&A



Thank you!

