

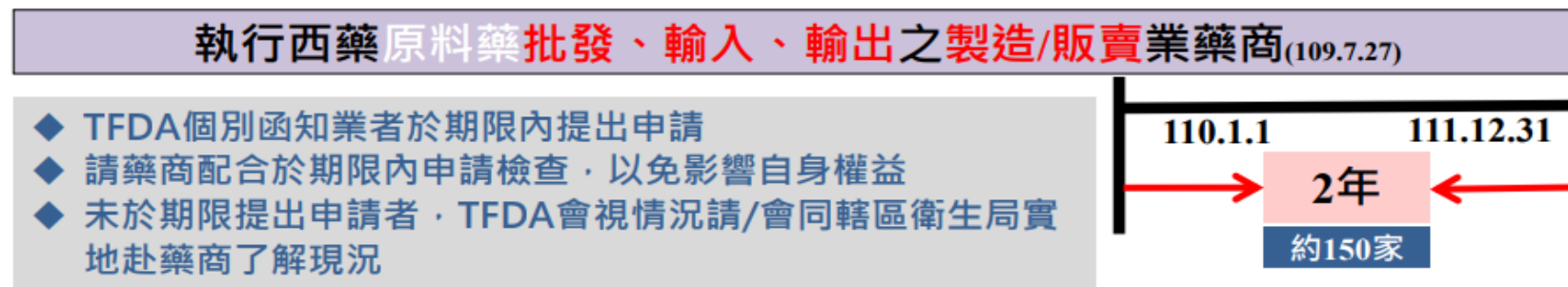
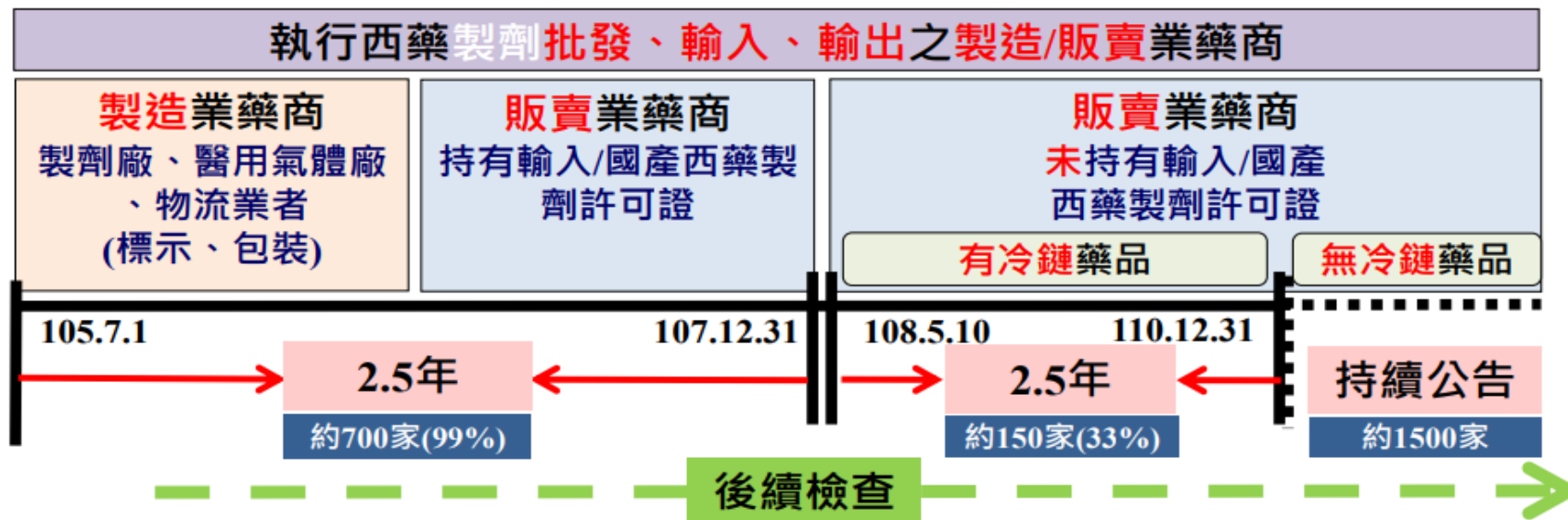
# GDP輔導性訪查案例分享

西藥品GDP專家小組

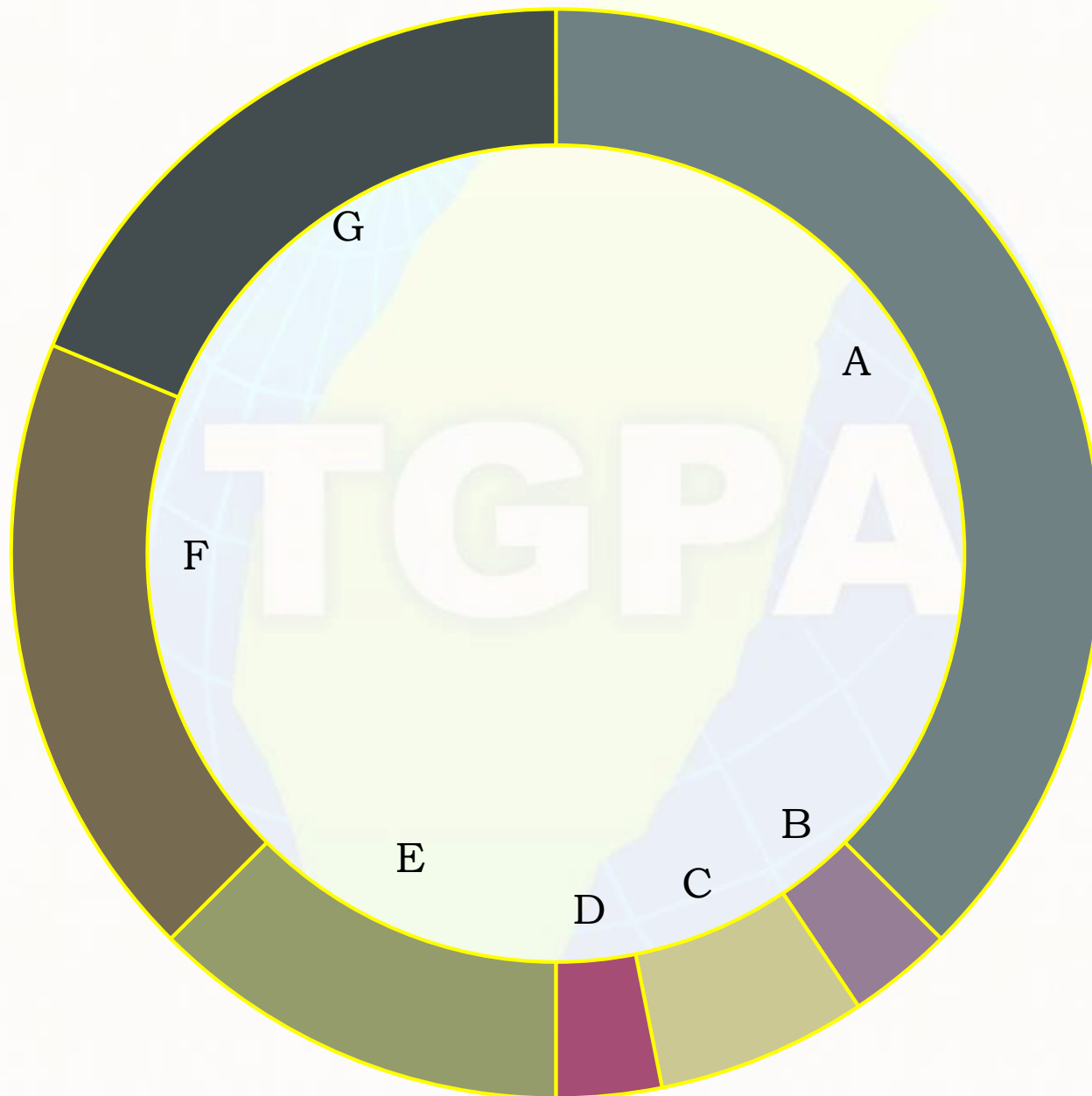
林澄琴 委員

111年4月11日(高雄) 、 111年4月12日(台北)

# GDP分階段實施及時程



110年度藥品GDP業者說明會



A:未持有西藥許可證販賣業藥商/自有倉庫  
B:未持有西藥許可證販賣業藥商/委外倉庫

C:持有西藥許可證販賣業藥商/自有倉庫  
D:持有西藥許可證販賣業藥商/委外倉庫

E:原料藥有藥品許可證/自有倉庫  
F:原料藥有藥品許可證/委外倉庫

G:物流業者

# 案例分享

冷鏈藥品  
一般藥品

01

藥品販賣業

原料藥倉庫

02

原料販賣業

委外運輸

03

物流業者

# 大綱

## ➤ GDP輔導性訪查案例分享

- 藥品販賣業藥商常見案例
- 原料藥販賣業藥商常見案例
- 物流業者常見案例
- 其他

# PIC/S 藥品優良運銷準則



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION  
中華民國學名藥協會

106年12月28日衛授食字第1061107539號令



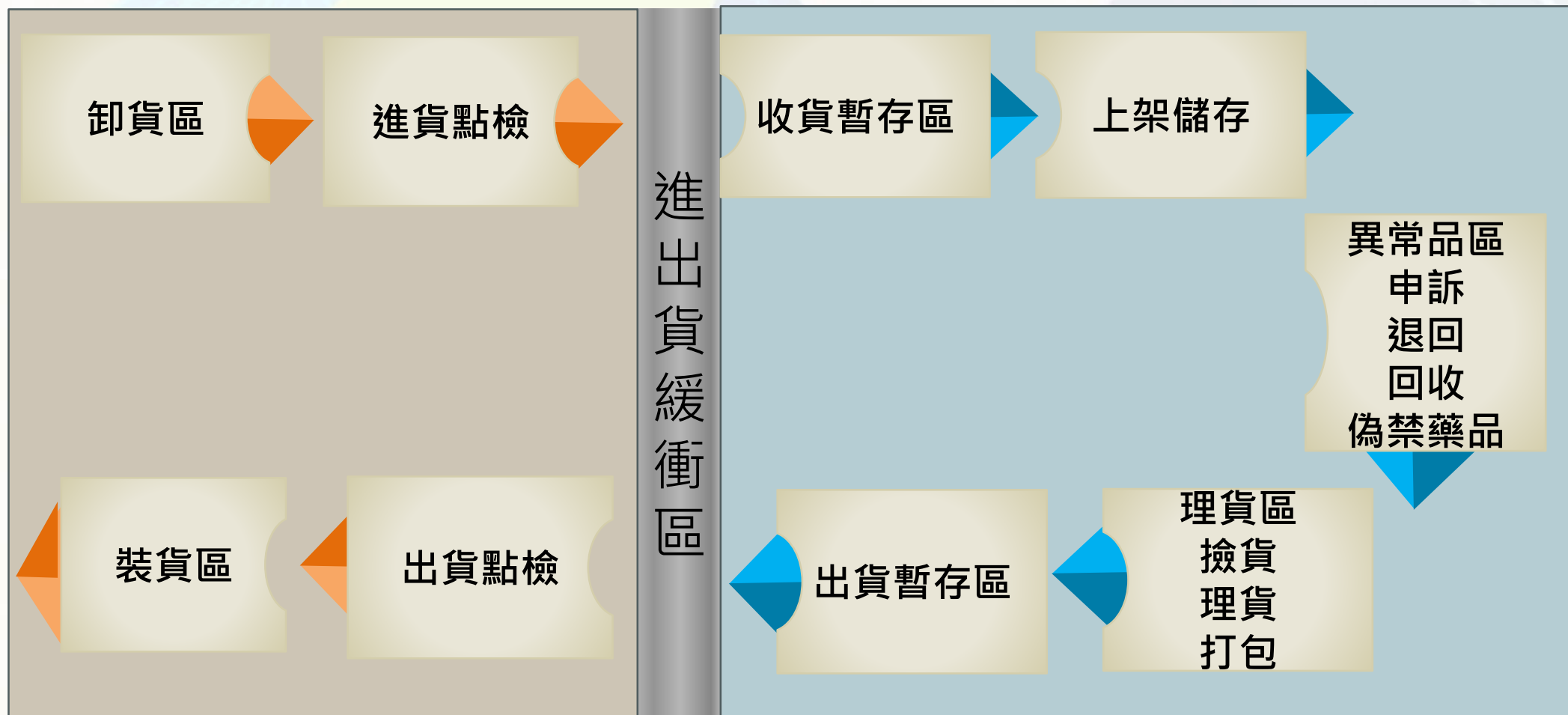
# GDP作業場所進出貨作業流程



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會

● ● 前倉儲區 ↔ 倉儲區 ● ●





# 販賣業藥商常見案例分享

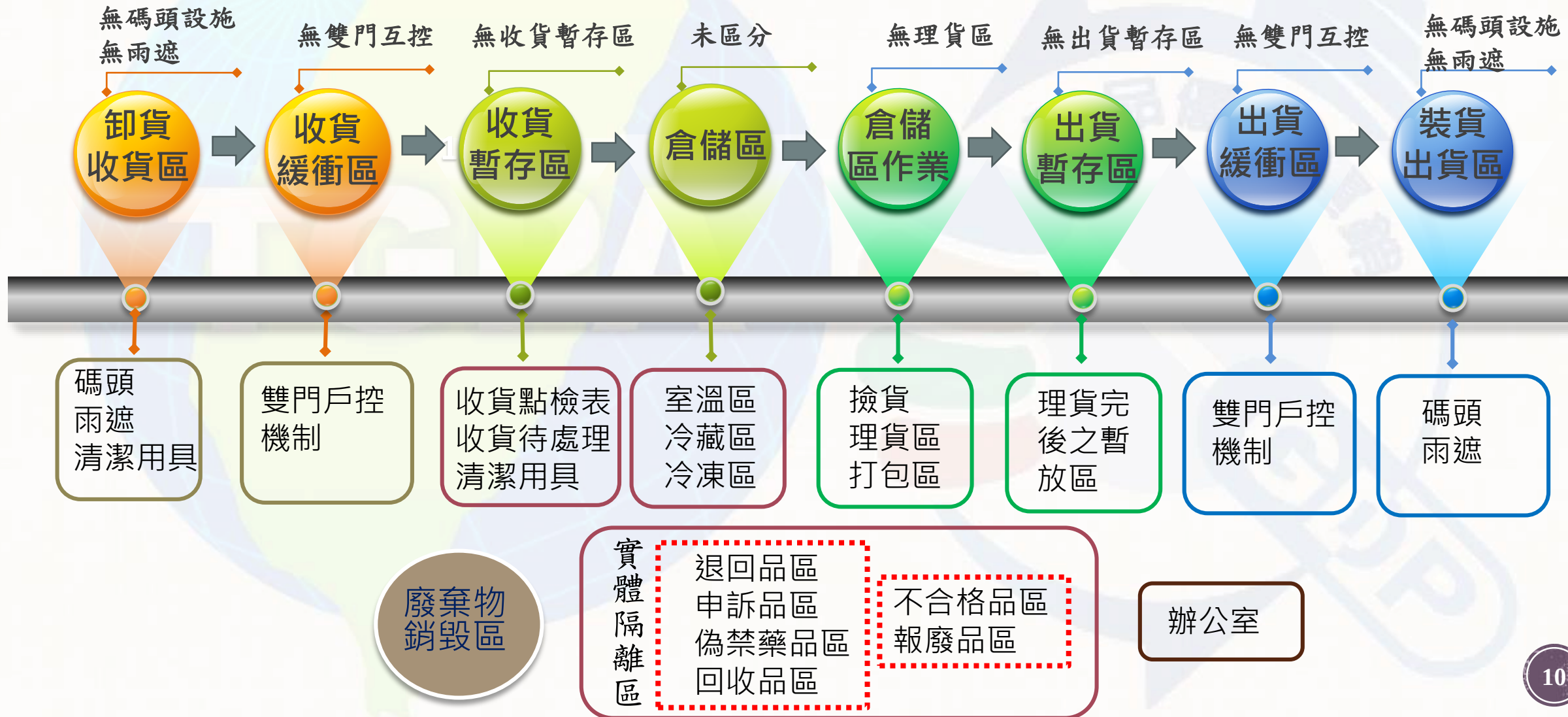


TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION  
中華民國學名藥協會

自有倉庫



# GDP作業場所進出貨空間配置管理

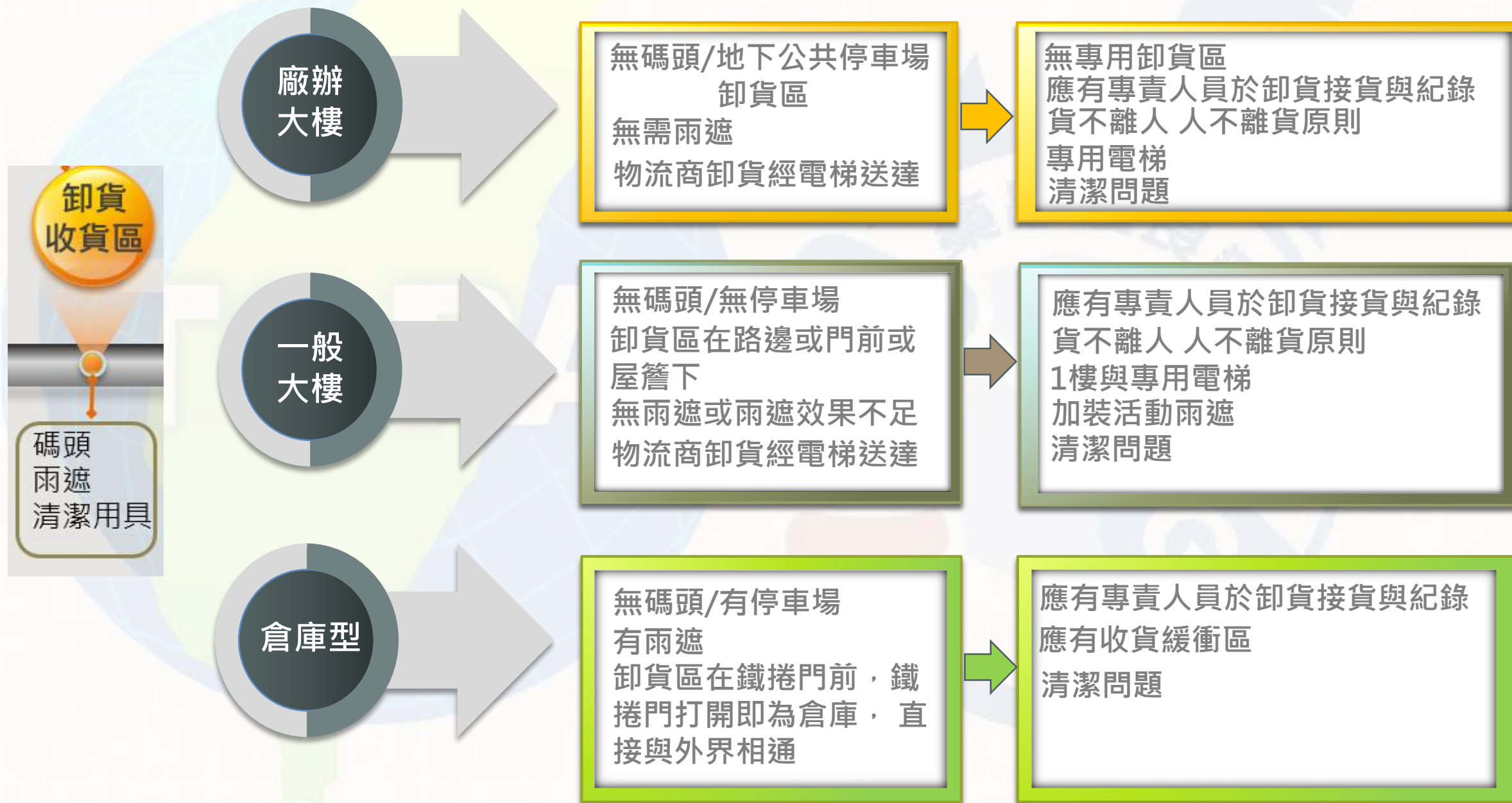


# 販賣業藥商卸貨區常見案例與分析



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會

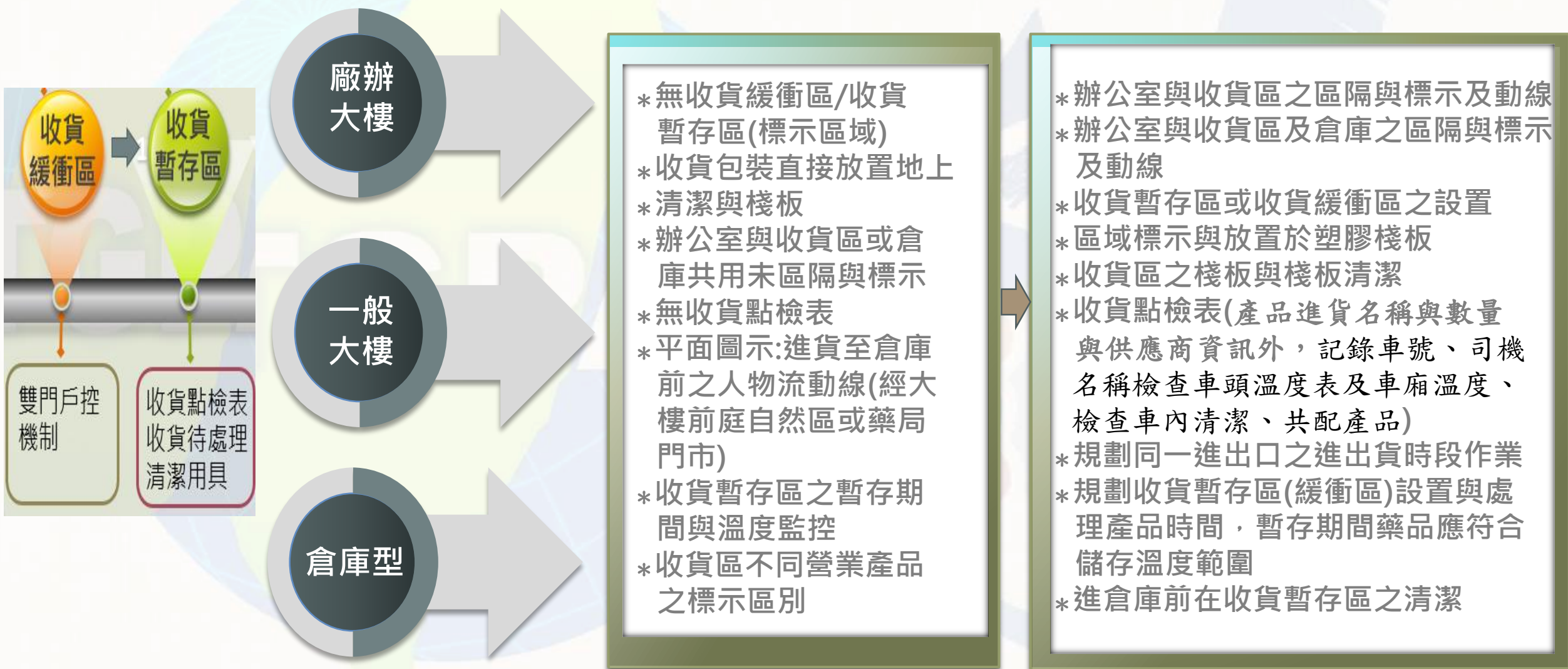


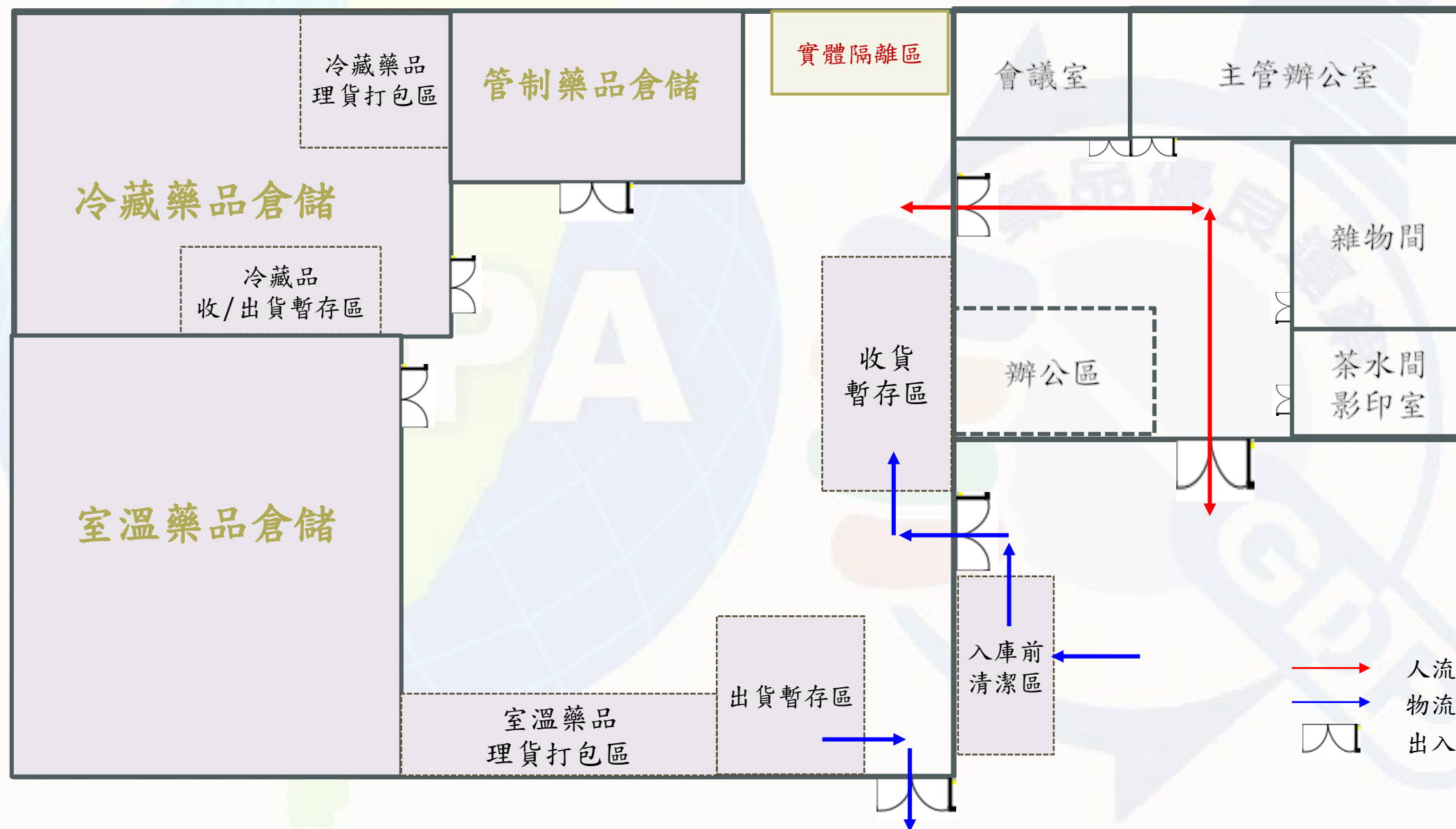
# 販賣業藥商收貨區常見案例與分析



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會





# 販賣業藥商倉儲區常見案例與分析



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION  
中華民國學名藥協會

倉儲區

室溫區  
冷藏區  
冷凍區

實體隔離區

退回品區  
申訴品區  
偽禁藥品區  
回收品區

不合格品區  
報廢品區

廢棄物  
銷毀區

廠辦大樓  
一般大樓  
倉庫型

冷鏈藥品

冷藏區

- \* 透明冰箱儲櫃/家用冰箱(大或小)，未執行冷藏溫度測繪
- \* 存放冷鏈藥品之冰箱應設置連續式溫度記錄器及警報系統，並設定適當之警報級別(含警戒值及行動值)。
- \* 建立冷藏溫度異常後續管理程序。
- \* 存放藥品之冰箱放置飲食等私人用品。
- \* 倉儲區人員包裝冷藏藥品作業環境非在冷藏溫度管制。
- \* 倉儲區保冷包裝組裝作業訓練。
- \* 冷藏藥品於非溫控區收出貨程序及溫度管控之評估。

廠辦大樓  
一般大樓  
倉庫型

一般藥品

室溫區

- \* 溫度測繪評估未有季節性變化(夏冬)及空/滿載執行，並未依測繪評估結果放置連續式溫度記錄器及留存監測紀錄。
- \* 溫度測繪計畫書及測繪報告之完整性(含設備校正)。
- \* 倉儲內對於申訴、退回、回收、偽禁藥品、不良品等設置實體隔離區，應上鎖存放與標示區分及清冊紀錄管理。
- \* 儲存區應設有門禁管制，包括外部人員進出紀錄，防止未經授權人員進出。防蟲鼠管理。
- \* 倉儲區之儲位管理、盤點管理/先到期先出。

## 倉儲溫度測繪

### 第3章 作業場所及設備

#### 3.2 作業場所

#### 3.3 溫度及環境管制

#### 3.3.2 儲存區之溫度測繪

倉儲

設備

車輛

包裝

## 溫控包裝

### 第9章 運輸

#### 9.3.2 儲存與運送包裝要求

保冷劑溫度管控

保溫箱溫度管控

溫控包裝確效

## 車輛溫度測繪

### 第9章 運輸

#### 9.4 需要管制條件的產品

#### 9.4.4 溫控車之溫度測繪

# 執行溫度測繪之準備工作



## Note

場所整體性溫度穩定性  
溫度保持在合格標準內  
溫度監控器分布位置  
場所大小(水平與垂直面)

靠近加熱及冷卻裝置旁之溫度變化  
冷點:場所空間內記錄之最低溫度值  
熱點:場所空間內記錄之最高溫度值

內容應包括：

**a. Introduction 前言**

說明執行溫度測繪目標之描述

**b: Summary 摘要**

按照計劃書內容逐條列出執行結果之摘要與討論，包括偏差結果

**C: Conclusions and recommendations 結論及建議**

所有溫測結果之結論(冷/熱點)，並說明使用設備之可接受性及後續季節性監測點作業

報告應經制作/審核/核准程序始完成

**D: Report annexes 附件**

1. 顯示每個溫度監控記錄器位置圖(2D或3D)
2. 溫度測試之原始數據
3. 每個溫度監控記錄器電子表格數據及其溫度圖
4. 數據分析結果及若有偏差之CAPA內容
5. 所有溫度監控記錄器編號及其校正證書

## •Q55 - 為何要執行溫度測繪?應如何執行?

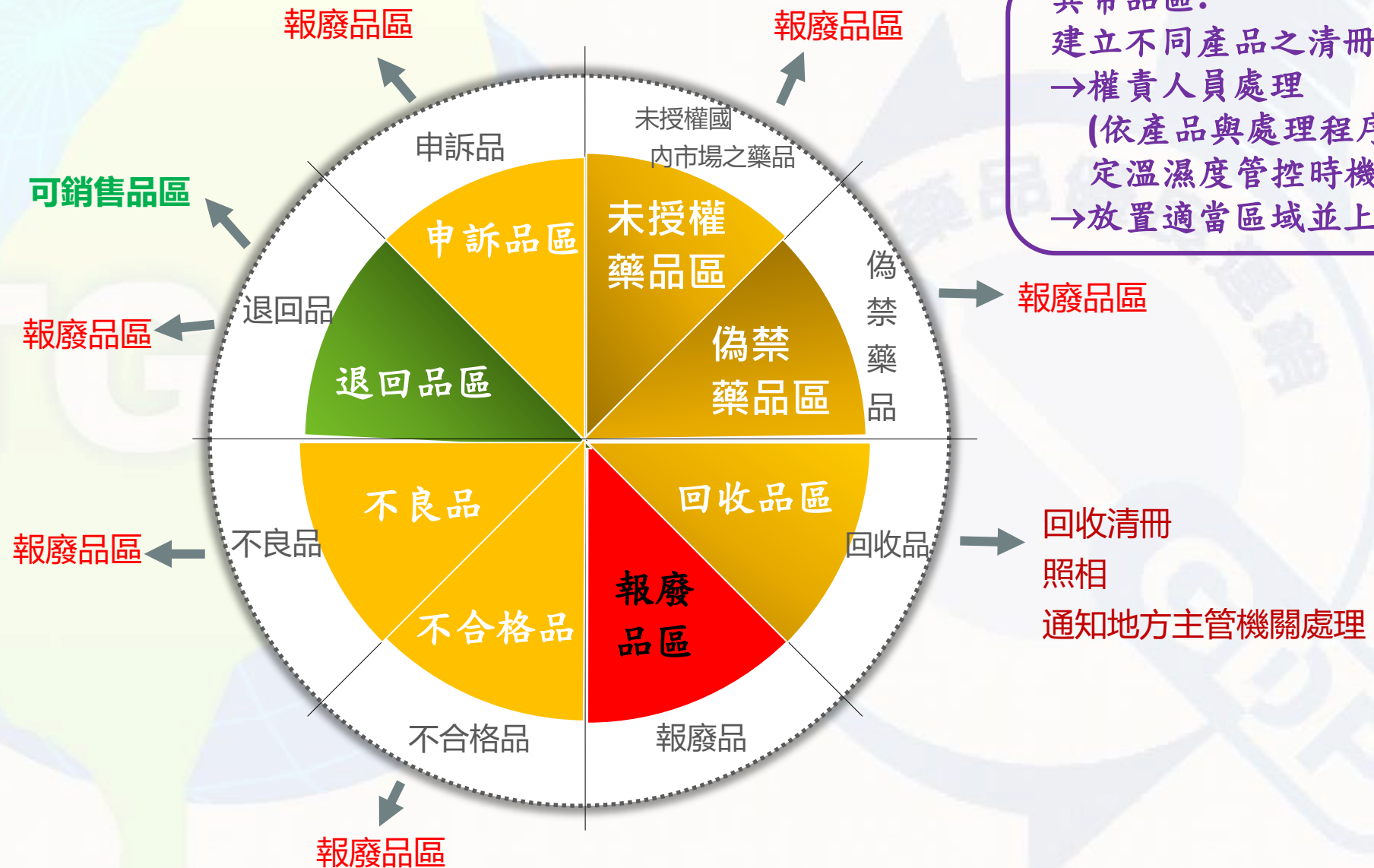
•依據GDP第3章規定:藥品的儲存環境應具備適當的溫度、濕度、光線及清潔。而儲存區應在代表性的條件下於開始使用前進行初步的溫度測繪評估。

溫度測繪的目的在於找出儲存區域的溫度最差狀態位置，確認該位置後，日常的溫度監控設備(如:溫度計)就應該擺放在該位置，這樣才具有代表性。

溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。**若為數平方公尺之小型常溫作業場所，應執行潛在之風險評估，並依照其評估結果放置溫度監測器，不需要實施全面的測繪研究。**

溫度測繪執行的詳細規定可參考WHO出版的技術文件「儲存區域的溫度測繪(mapping-storage-areas) (編號961)」之建議，該建議亦有規範後續的測繪作業亦須定期進行，例如每三年進行一次，以證明仍符合規定。此外，若倉庫有重大改裝變更時，亦須進行測繪評估。另，當溫度監測紀錄結果顯示超出正常操作限制的變化時，應提出重新測繪作業之證明。所有的測繪作業應予以文件化並留下書面紀錄，以證明其符合性。

# 實體隔離區之隔離品管理



異常品區：  
建立不同產品之清冊  
→權責人員處理  
(依產品與處理程序決定溫濕度管控時機)  
→放置適當區域並上鎖

# 防蟲鼠計畫(作業程序)

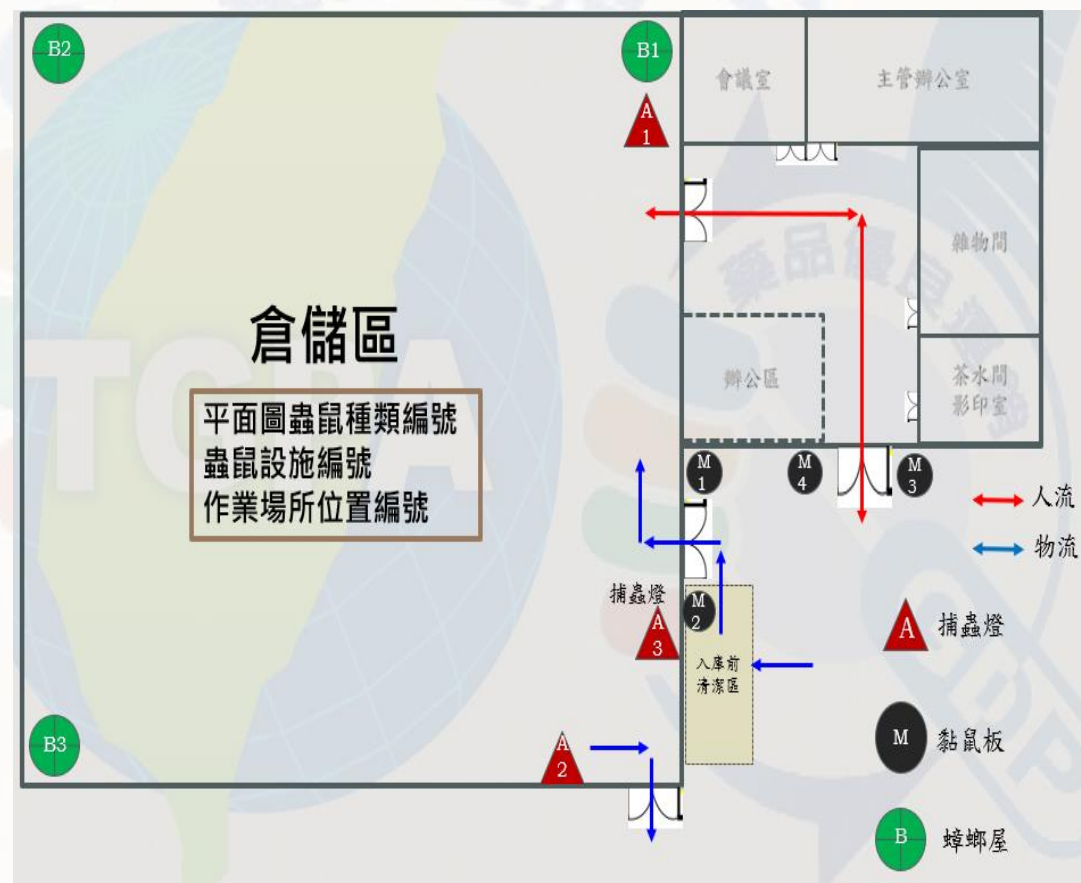
【PIC/S GDP】3.2.10 作業場所的設計及設備應防止昆蟲、老鼠或其他動物進入，應具備防蟲鼠的計畫。應維護適當的防蟲鼠紀錄。

## ■ 作業場所內

- 不宜使用化學性藥劑
- 不宜使用誘餌式蟑螂屋
- 平面圖及設備放置點與設備應作
- 編號標示，並與紀錄表單連結留存紀錄

## ■ 作業場所外

- 黏鼠板或捕鼠籠(可用誘餌)
- 捕蟲燈
- 蟑螂屋(可用誘餌或化學藥劑)
- 消毒作業
- 音波驅鳥器

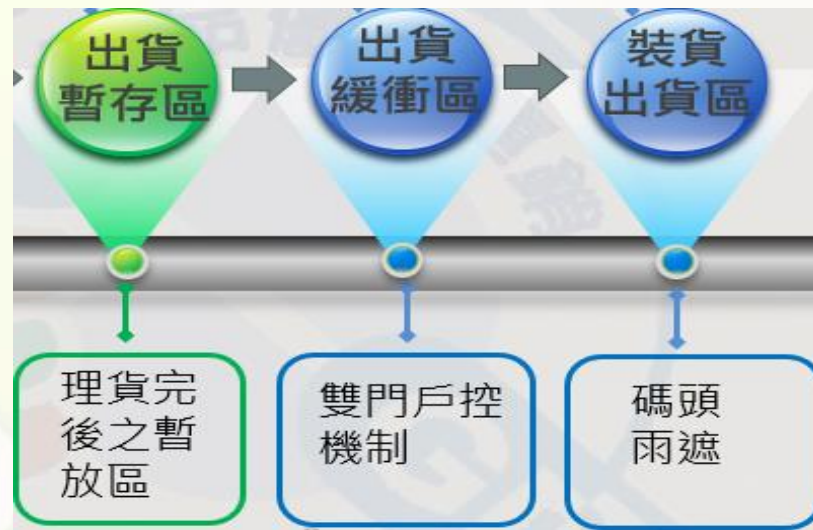


# 販賣業藥商出貨區常見案例與分析



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會



廠辦大樓  
一般大樓  
倉庫型

無碼頭  
無雨遮  
路邊裝貨  
屋簷下裝貨

無出貨緩衝區，  
倉庫直接與外  
界連接

進出貨使用同  
一出入口應作  
適當管控

出貨點檢表(記錄  
車號、車廂溫度、  
司機名稱、清潔)  
出貨單記載資訊

# 販賣業藥商運輸常見案例與分析

- \* 未建立運輸管理程序，配送路線未作規劃管理。
- \* 未規範溫控包材及保冷劑重複使用管理作業，並經確效及留存紀錄。
- \* 在非冷藏環境下理貨與包裝
- \* 自行配送車輛未執行溫度測繪評估，未訂監測溫度點，且運輸未留存連續式溫度紀錄
- \* 委外運輸車非使用冷藏車運輸



\* 依藥品標籤仿單儲存條件建立清單，且作為儲存及運輸條件之考量。

\* 公司人員執行進出貨車輛點檢表之確認(如司機、車號、冷藏車車廂溫度、車廂清潔度、專配或共配等)及留存紀錄。

冷藏藥品

自有車輛

委外運輸



# 販賣業藥商運輸常見案例與分析



## 自有車輛

- \* 依藥品標籤仿單儲存條件建立清單，作為運輸條件之考量
- \* 未制定運輸管理SOP，運輸過程產品未符合溫度管控範圍
- \* 未規範進出貨車輛應填寫裝出貨點檢表(如司機、車號及溫度)
- \* 車輛未執行溫度測繪(未含季節性)且未設定溫度監測點
- \* 未制定非專用車運輸之程序
- \* 未有車輛清潔維護程序
- \* 未校正監測運輸溫度之設備
- \* 未制定緊急配送SOP

## 委外運輸

- \* 依藥品標籤仿單儲存條件建立清單，作為運輸條件之考量
- \* 應建立運輸作業管理SOP，由公司人員執行進出貨車輛點檢表之確認(如司機、車號、車廂溫度、清潔度、專配/共配等)及留存紀錄
- \* 運輸之路線規劃
- \* 運輸溫度異常之處理機制

## 一般藥品



# 販賣業藥商文件與人事常見案例與分析

- \* 依西藥優良運銷準則GDP規範各章及實際作業制修訂文件系統，如SMF、品質手冊、各作業SOP及表單紀錄，並留存紀錄。



- \* 文件製作經制定、審核、核准簽章並加註日期。
- \* 文件應經人員教育訓練後始可生效。

- \* 制定公司GDP人事組織圖(含管理藥師)。

- \* 應指定權責人員，並敘明各作業人員之職務說明書及代理人。

- \* 人員應定期執行教育訓練，並留存紀錄。
- \* 職務代理人應接受與原職務人員相同訓練，並確認具有適當能力與經驗代理其職務。

# 西藥優良運銷規範法規

## 西藥藥品優良運銷規範

品質管理

人事

作業場所  
及設備

文件管理

作業

申訴退回疑似偽  
禁藥及藥品回收

委外作業

自我查核

運輸

## 西藥優良運銷準則

品質管理基準

組織與人事基準

作業場所及  
設備基準

文件基準

作業程序基準

客戶申訴退回  
及回收基準

委外作業基準

自我查核基準

運輸基準

## 人用藥品原料藥 優良運銷規範

範圍

品質系統

人事

文件

作業場所  
及設備

作業

退回申訴  
及回收

自我查核

# 原料販賣業常見案例



## 原料藥品許可證販賣業藥商

**產品類別:** 一般西藥原料藥、管制藥品原料藥(第三、四級)

**地址:** 住商大樓、一般大樓含地下室、一樓建築物

**自有倉儲:** 公司地址內設之倉庫、公司地址外設置倉庫  
倉儲區及進出貨區、進出同一出口、路邊裝卸貨、未設  
緩衝區倉庫與外界相通

**委外倉儲:** 委外作業管理作業

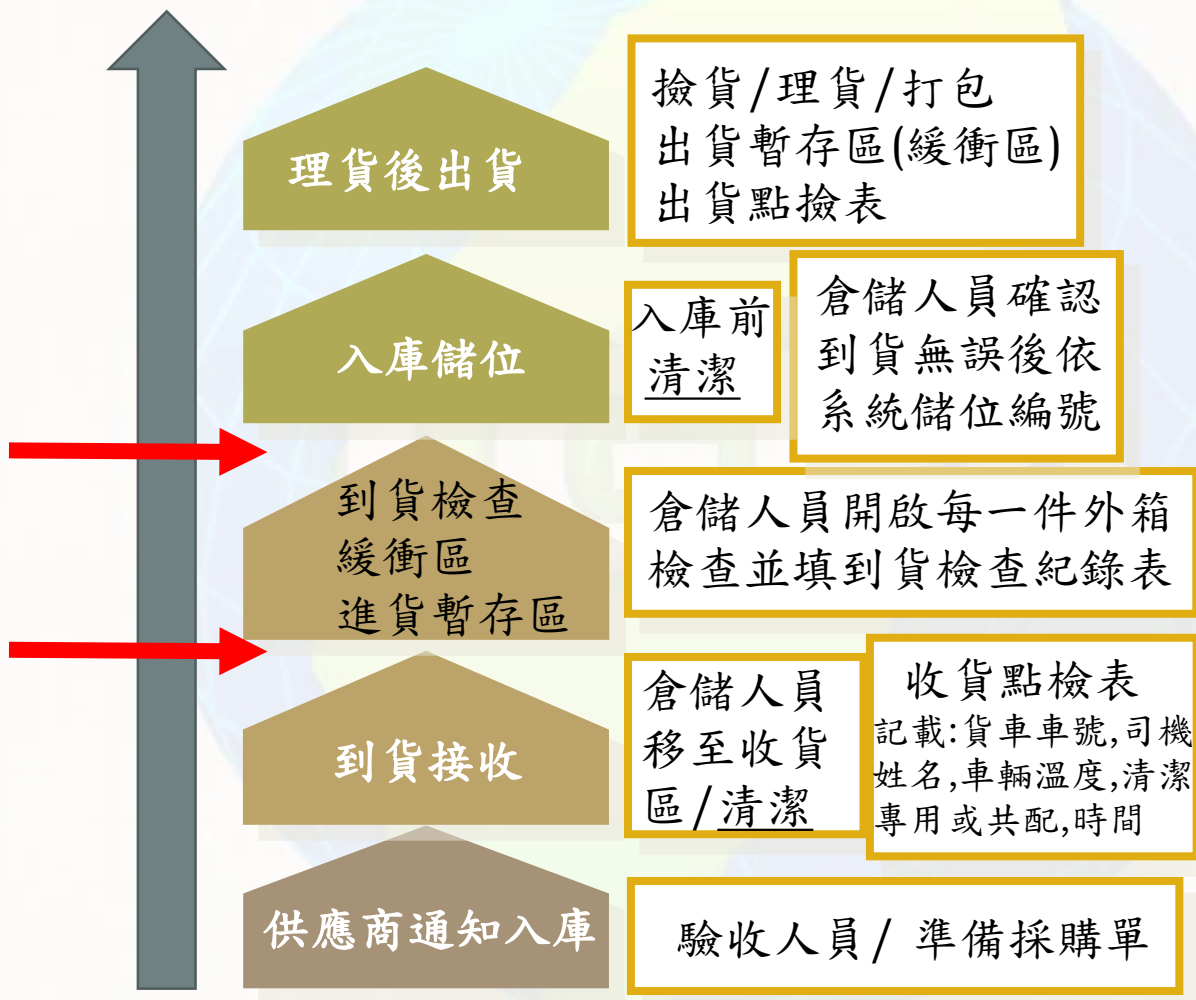
**運輸:** 自有無溫控貨車或委外運輸(含冷藏原料)

**文件:** 自有倉庫/委外倉庫

**人事:** 公司組織架構及人員教育訓練

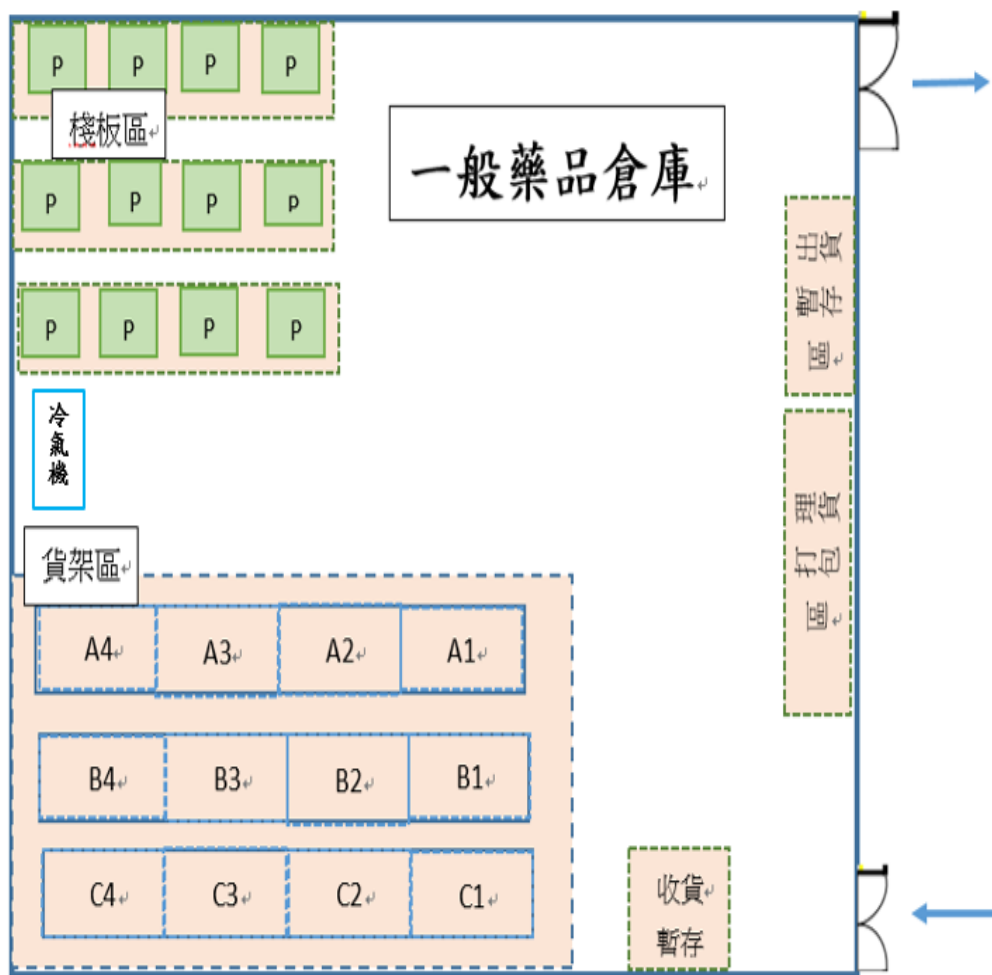
**其他作業程序:** 客戶申訴、退回與回收

# 原料販賣業進出貨程序案例與分析



- \* 進出貨於路邊裝卸貨，無雨遮(一般大樓)。
- \* 進倉庫前倉庫與外界直接相通，無緩衝區(一樓)。
- \* 進出貨動線使用同一出口，應作時段區分或清線之適當管控(共同點)。
- \* 進出貨點檢表資訊紀錄。
- \* 現場作業區域標示應與平面圖一致。(缺完整)

# 原料販賣業倉儲案例與分析

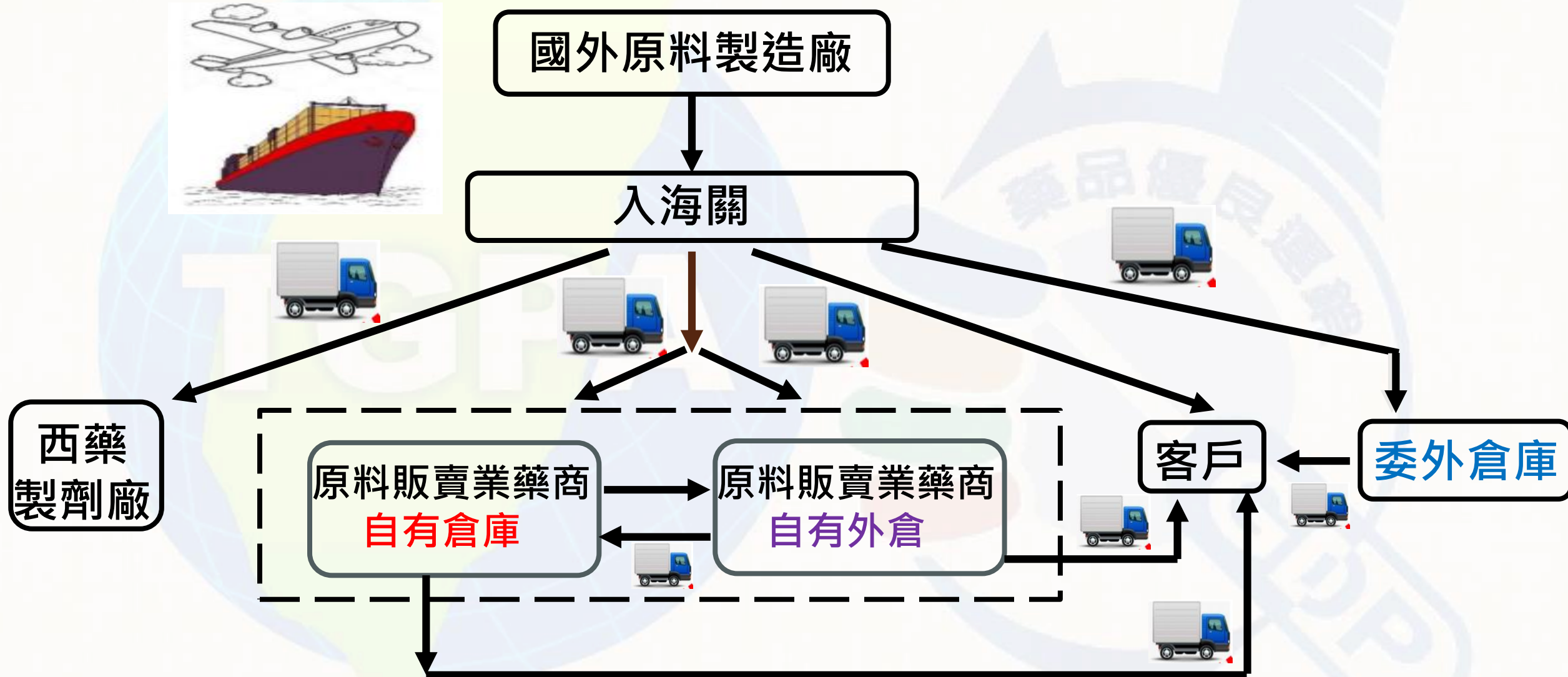


- \*原料藥應依其儲存條件管控存放場所，現行原料倉未設有空調及溫濕度管控與紀錄。
- \*倉庫未執行溫度測繪(空/滿載及季節性變化)，未設有連續式溫濕度紀錄器及日常監控；冷藏原料藥儲存之溫濕度測繪亦同，惟須設置警報器。
- \*原料倉未建立門禁管制，未有防蟲鼠計畫及設備與紀錄。
- \*倉庫未建立儲位管理，倉庫之棧板與儲架放置不同產品或不同批次或不同品項產品，應作明確區隔。
- \*現場庫存紀錄與盤點作業結果之一致性。

# 原料販賣業供應鏈運銷路徑



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION  
中華民國學名藥協會



# 原料販賣業運輸案例與分析

自有倉庫  
自有外倉

委外倉庫

- \* 原料藥應依其原廠規定運輸條件管控溫度，並留存運銷紀錄。
- \* 自用車輛配送原料藥，應作車輛溫度測繪，包括測繪計畫書及報告，使用時須有溫度監控及記錄。冷藏原料藥亦同。

- \* 原料藥應依其原廠規定運輸條件管控溫度，並留存運銷紀錄。
- \* 委外倉庫，委託者應建立委外作業管理程序，包括對受託者評估、稽核、合約制定及後續處理，合約中應清楚訂定雙方責任歸屬，另如有再委託第三者，應經原委托者同意。
- \* 建立運輸管理作業程序。

# 原料販賣業文件案例與分析

## 自有倉庫

作業場所  
及設備

作業程序基準

尚未建立或未  
完整制定藥品  
之GDP相關文  
件及紀錄

品質管理基準

組織與人事  
基準

文件基準

客戶申訴退回  
及回收基準

委外作業基準

自我查核基準

運輸基準

## 委外倉庫

品質管理基準

組織與人事  
基準

文件基準

客戶申訴退回  
及回收基準

委外作業基準

自我查核基準

運輸基準

- \*應依藥品GDP  
規範及實際作  
業制定相關文  
件(包括品質  
手冊、SMF、  
SOP及紀錄等)
- \*文件及作業紀  
錄應留存5年
- \*應制定文件定  
期審閱頻率

# 原料販賣業人事案例與分析



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會

制定人事  
組織SOP

自有倉庫

委外倉庫

GDP人事組織  
圖並標示被  
指定之權責  
人員(RP)

權責人員RP

人員職務及代理人制度

人員接受其職務相關訓練

定期訓練

留存訓練紀錄

i)確保品質管理系統之執行及維持；

ii)著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質；

iii)確保職前及持續訓練計畫之執行及維持；

iv)協調及立即執行任何藥品回收作業；

v)確保有效處理客戶申訴；

vi)確保供應商及客戶經核准

vii)核准所有可能影響符合本規範之轉委託作業

viii)確保事先安排計畫，在適當的定期間隔內進行自我查核，且應執行必要的矯正措施；

ix)保存關於職務代理的適當紀錄

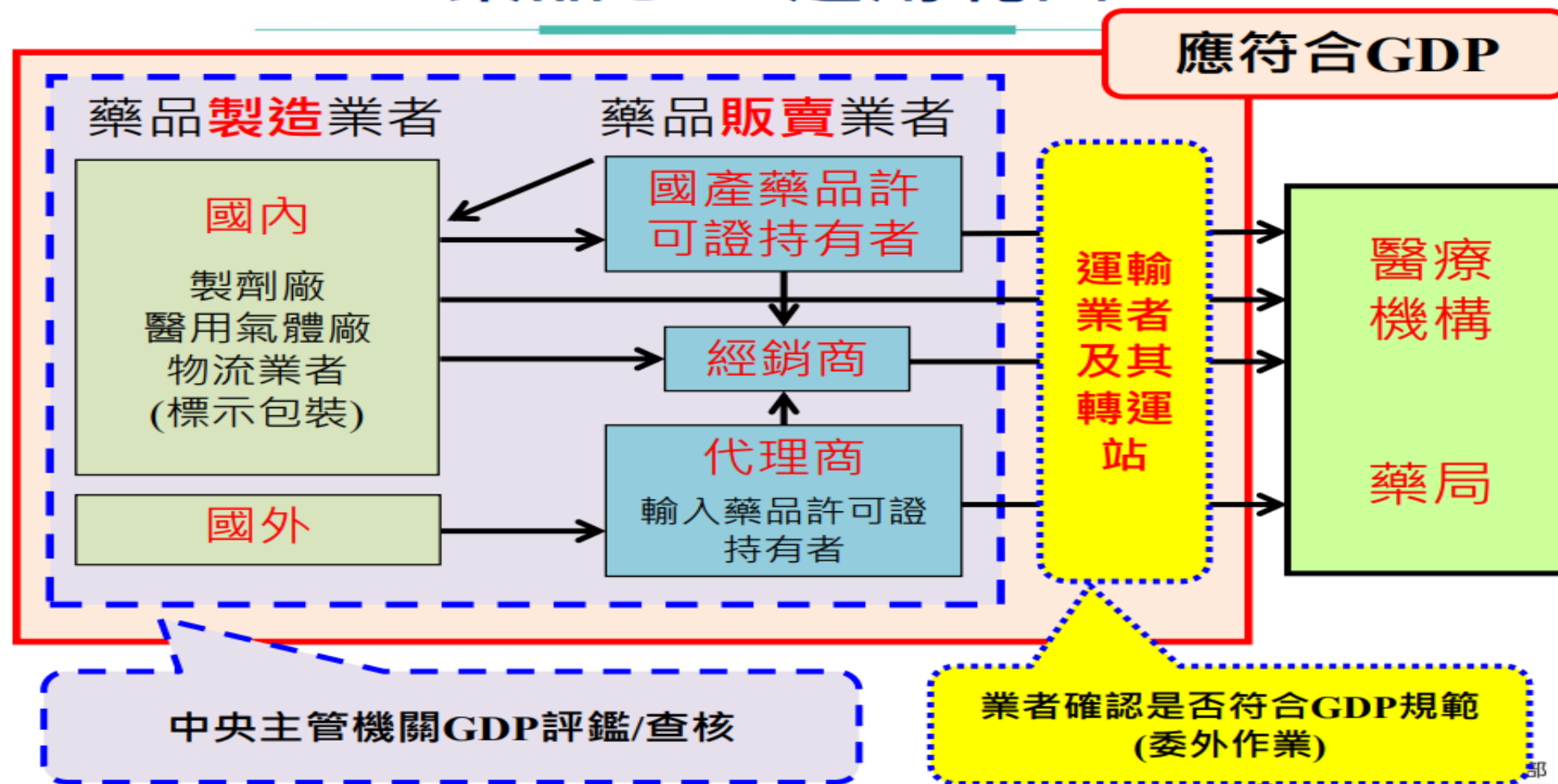
x)所有退回、拒用、回收、偽、禁藥的最終處理判定。

xi)核准退回品進入可銷售品庫存；

xii)確保遵守國內法令對特定產品所附加的其他要求

# 物流業常見案例

## 藥品GDP適用範圍



# 品質系統之委外作業管理

第一章 品質管理  
1.3 委外作業管理

**評估**受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護

**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

流程納入品質風險管理

**委外作業應清楚界定、同意且管制書面合約，清楚制定雙方責任歸屬**

第7章 委外作業

**品質系統**應擴大到任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業的管制及審查

## 7.1 原則

# 委外作業



## 委外作業

### 7.3 受託者

#### 負責GDP涵蓋範圍及委託者委派活動

7.3.1

7.3.2

適當作業場所設備程序知識經驗勝任人員可執行委託者所託付的工作

7.3.3

未經委託者事先評估核准該等安排及稽核第三方前不得將契約所委託的任何工作轉託給第三方

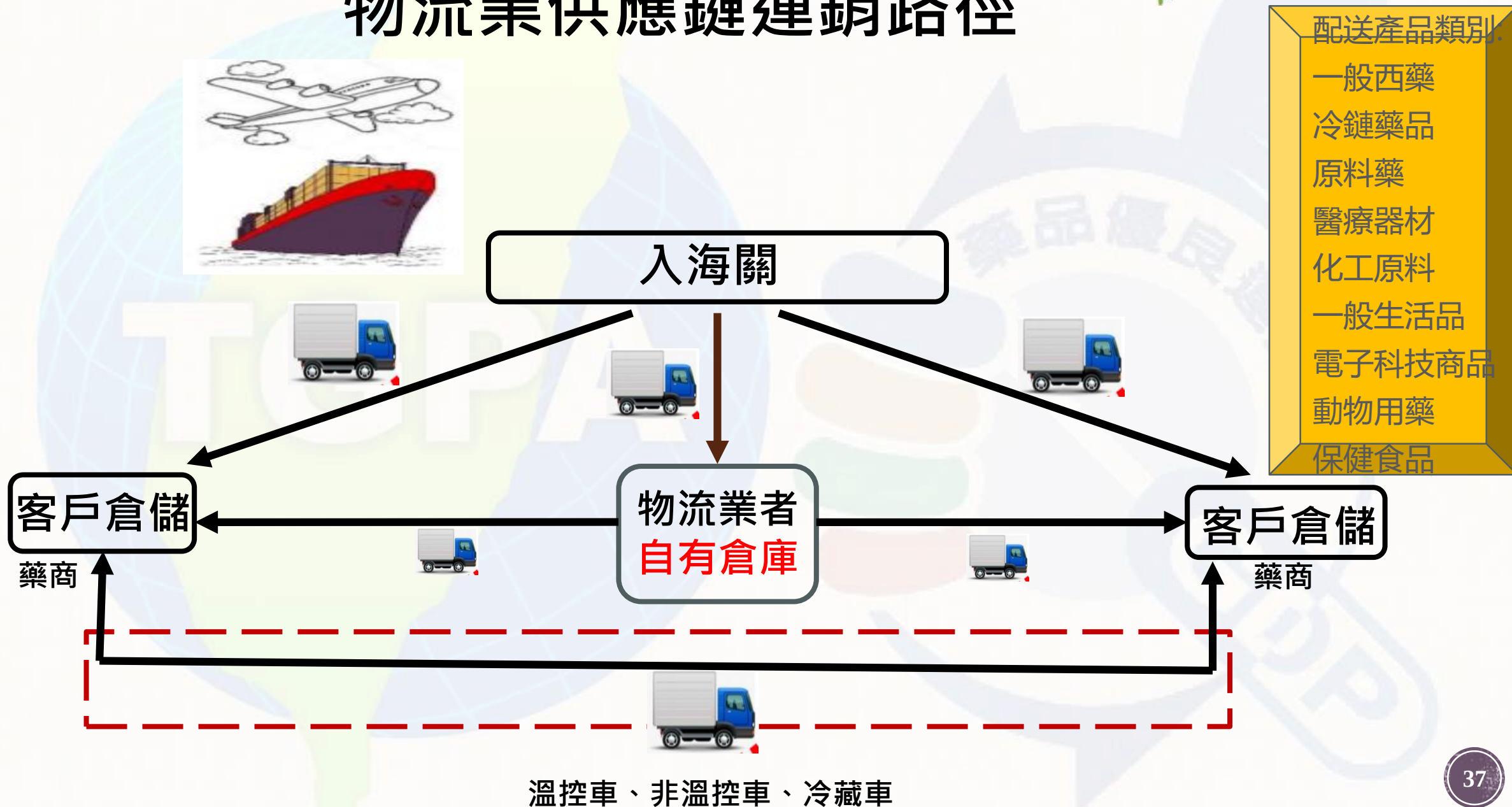
7.3.4

應避免對受託之產品品質可能造成影響之活動。

7.3.5

依合約要求向委託者提交任何可能影響品質之資訊

# 物流業供應鏈運銷路徑



依藥品GDP規範與實際作業流程建立文件  
管理系統

制定藥品GDP人事組織圖  
並連結標誌權責人員RP

- \* 尚未規劃作業場所  
尚未依GDP規範及實際作業建置藥品倉庫  
如:冷藏作業區之溫度管控
- \* 物流業者之自有倉庫儲存  
冷藏及一般藥品:倉庫之溫度測繪及監控  
各類型溫控包裝應建立操作使用程序書  
(保冷劑管理及預冷程序,溫控包裝包材組裝流程及訓練),溫控包裝溫度測試紀錄
- \* 電腦化作業
- \* 關鍵設備(溫度紀錄器,溫控設備,)定期校正與保養及紀錄

文件制定/審核/核准程序應註明人員簽名及日期  
SOP文件經人員教育訓練後始可生效  
文件定期審閱之頻率  
文件保存5年

## 物流業常見 案例與分析

申訴  
退回  
回收

自我  
查核

委外  
作業

運輸

品質  
管理

組織  
與  
人事

制定客戶申訴,退回,回收SOP  
並清楚規範後續處理流程

應定期執行自我查核,及制定  
查核人員資格,查核頻率,缺失  
改正,矯正措施及改善期限

委外作業受託者:

- \* 委託者對受託者包括對受託者評估,稽核,合約制定,後續審視
- \* 合約中依GDP規定清楚訂定雙方責任歸屬(如品質協議)
- \* 如受託者再委託第三方,應經原委託者評估及核准

- \* 溫控車及冷藏車之溫度測繪及後續監控管理
- \* 藥品運輸作業SOP, 詳述承接藥品運輸配送作業流程、配送溫度異常處理、特殊藥品配送相關管理程序
- \* 司機運輸每日出車使用車輛點檢,車號,車廂預冷溫度確認,車廂清潔等紀錄
- \* 關鍵設備溫度紀錄器定期校正與保養及紀錄

販賣業藥商自有倉庫

倉庫外有白商藥業賣販  
庫外委商藥業賣販



地方衛生主管機關辦理  
委外倉庫營業項目及登  
記地點  
登載外倉地址於記事區

中華民國 102 年 04 月 11 日

中市藥販字第 6203291218 號

販賣業藥商許可執照

藥商名稱：[REDACTED]

地址：[REDACTED]

負責人：[REDACTED]

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照

局長 [REDACTED]

| 營業項目 | 管理人姓名      | 管理人身份 | 登記事項 |
|------|------------|-------|------|
| 西藥   | [REDACTED] | 藥師    |      |
| 醫療器材 |            |       |      |
|      |            |       |      |



# 謝謝聆聽 Q and A