

111年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

# GDP檢查申請準備及 實地查核流程與常見缺失

食品藥物管理署 品質監督管理組

余銘柏

111年4月11日(南區)、12日(北區)



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

# 大綱



01

前言

02

申請GDP檢查及流程

03

GDP實地查核常見缺失

04

結語

# 前言

---



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

# 請於GDP到效期前六個月提出申請

- 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。

# 藥商應注意事項

## 藥商許可 執照登記

- 藥商名稱、地址及管理藥師/藥劑生變更，應向地方政府衛生局申請變更
- 新增儲存藥品倉庫之場所，應向地方政府衛生局申請變更

## 西藥運銷 許可登記 事項

- 西藥運銷許可變更/新增登記事項，應向食藥署申請變更
- 食品藥物管理署網站>業務專區>製藥工廠管理 (GMP/GDP)>藥品GDP專區>GDP許可變更/新增登記事項申請

# 申請GDP檢查應檢附文件

.....



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

# 申請GDP檢查

## 食品藥物管理署網站

- > 業務專區
- > 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- > 藥品GDP專區
- > 申請GDP檢查

::: 目前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)

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)**
- 遠境查驗專區
- 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核准事項註銷/核准函逾期失效

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
- 西藥通銷許可廢止或失效名單

# 申請GDP評鑑檢查

- 1. 申請函。
- 2. 國內藥商GDP檢查申請表。
- 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(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。
- 7. 藥品清冊。
- 8. 廠商現況調查表。
- 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。

# 申請GDP後續檢查

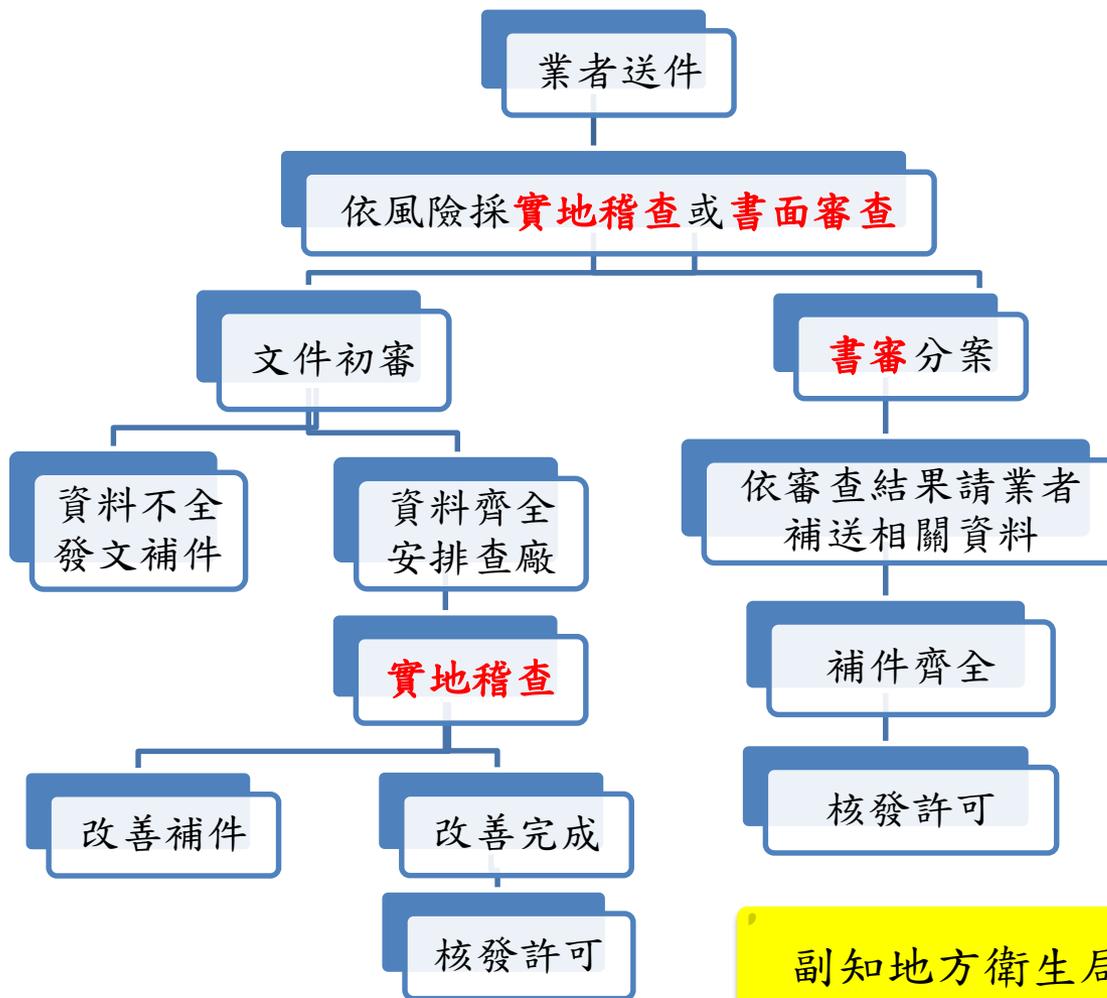
- 依「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第四條規定，藥商於西藥運銷許可有效期間屆滿，有展延必要者，應於效期屆滿六個月前主動提出申請，並檢送相關資料：
  - 1. 申請函。
  - 2. 國內藥商GDP後續檢查申請表。
  - 3. 販賣業藥商許可執照影本。
  - 4. 最新版中文廠商基本資料(SMF)一份及其電子檔。
  - 5. GDP相關標準作業程序(SOP)清單。
  - 6. GDP關鍵設備清單。
  - 7. 藥品清冊。
  - 8. 廠商現況調查表。
  - 9. 最新作業場所平面圖，如儲存區與作業區等區域配置、進出動線圖。
  - 10. 前次檢查至今之重大變更(如：人事、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。

# GDP檢查流程

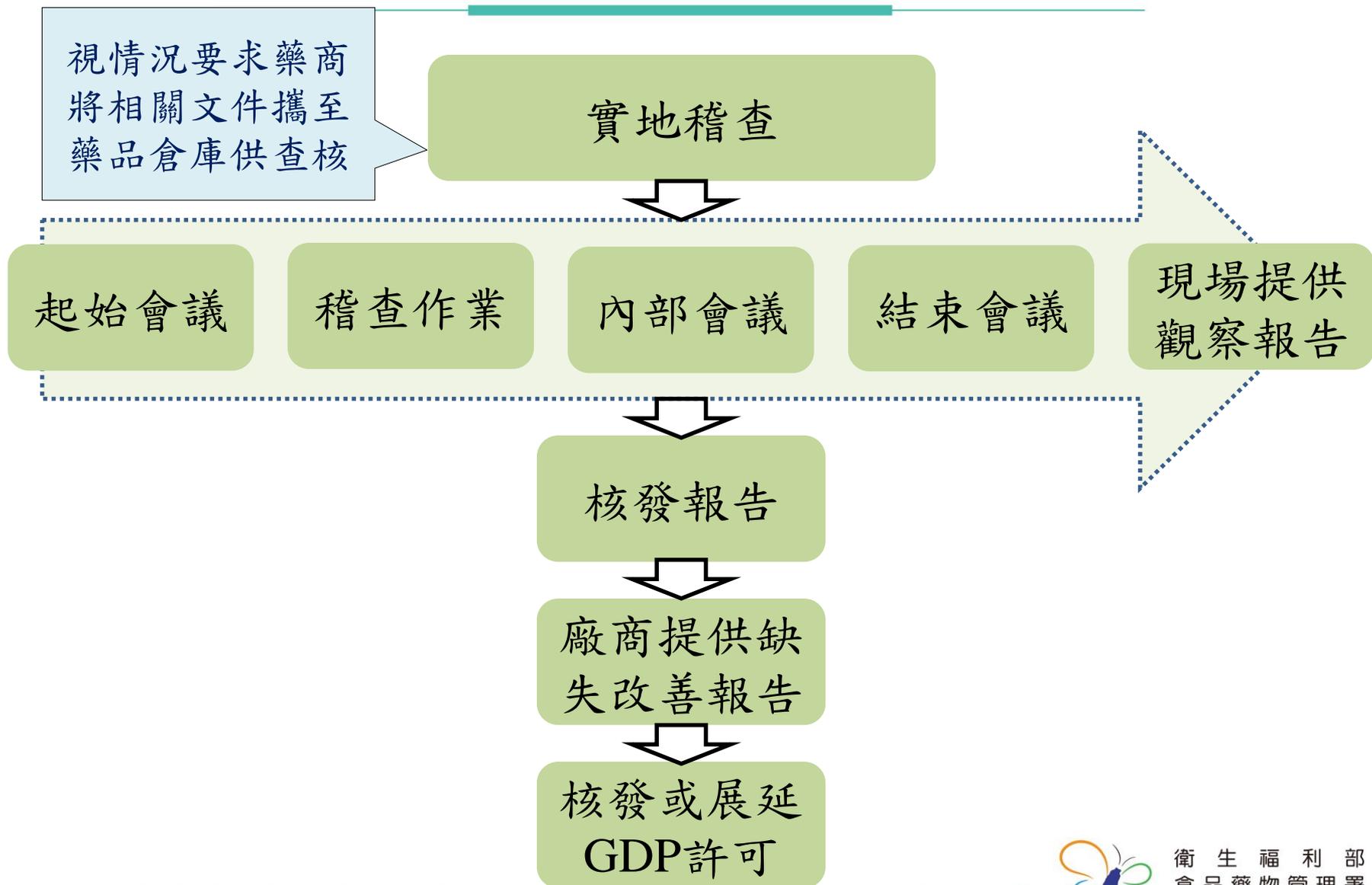


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 檢查流程



# GDP實地稽查作業流程



# 缺失改善注意事項

- 針對缺失內容  
簡要說明改善  
措施

摘要  
說明

佐證  
文件

- 偏差調查、矯正及預防措施
- 修訂之SOP、計畫書或表單，與相對應之紀錄、報告
- 具體顯示改善情形之照片
- 教育訓練紀錄

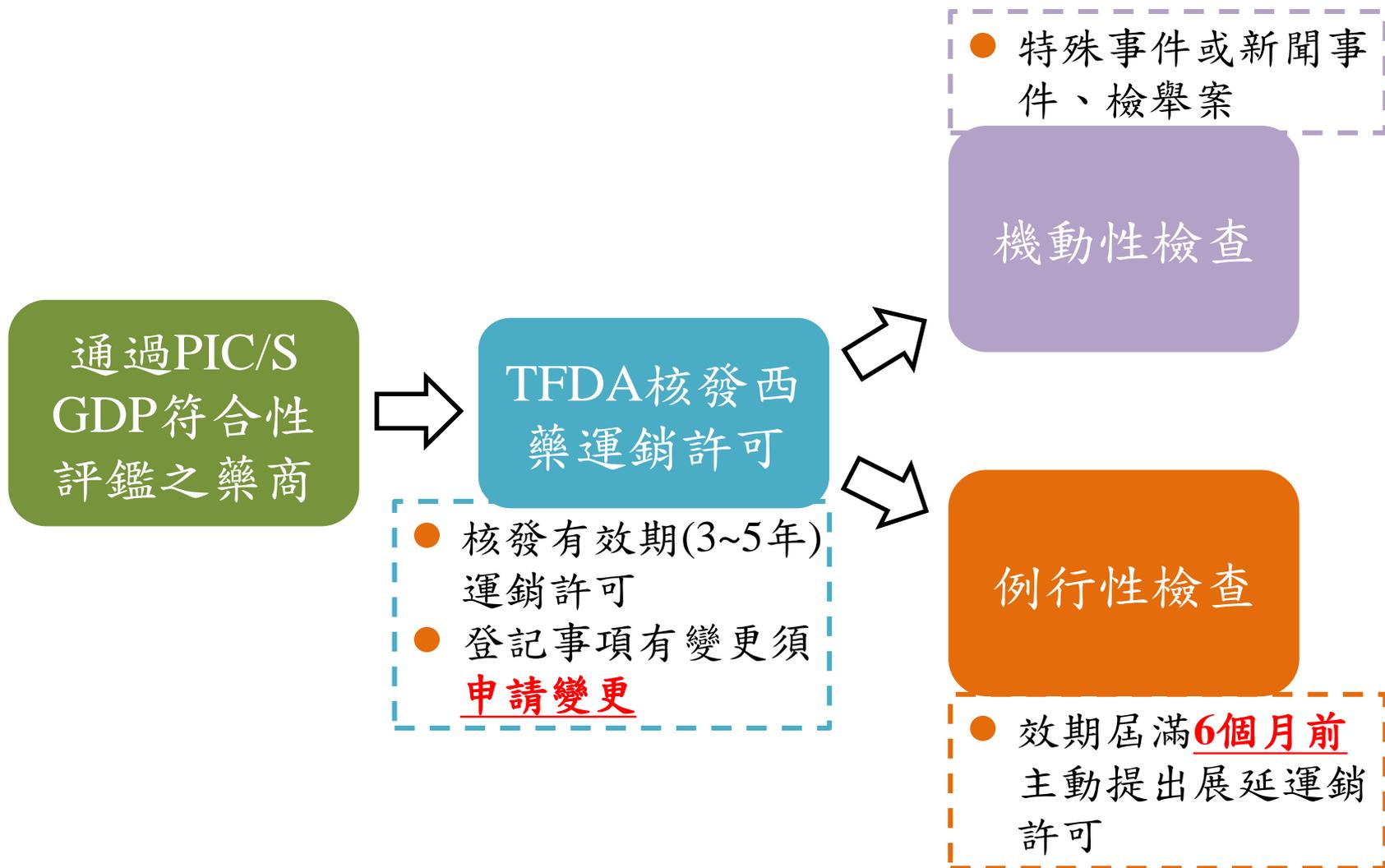
- 依報告所列之  
缺失順序排列
- 標註附件編號

依序  
排列

標記  
修訂處

- 修訂之SOP可  
標記經修改內容

# GDP後續管理



# GDP實地查核常見缺失

.....



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

# GDP實地查核常見缺失

1 品質管理

2 作業場所及設備

3 文件

4 作業

5 申訴、退回、疑似偽、  
禁藥及藥品回收

6 運輸

# 品質管理

## 品質系統

- 尚未建立品質手冊、廠商基本資料(SMF)或類似文件
- 變更管制未完善
- 未明確訂定儲存及運輸發生異常之處理程序

## 管理階層 檢討及監督

- 管理階層未定期檢討品質系統
- 檢討項目未符合西藥優良運銷準則條文規定

# 作業場所及設備

## 溫度及 環境管制

- 倉庫管制溫度與藥品核定之**儲存溫度不一致**
- 溫度測繪評估方式不具**代表性**
- 未依溫度**測繪結果**放置溫度記錄器

## 設備

- 溫度監測設備**未校正**
- 關鍵設備之**委外校正報告**未有公司文件化紀錄

## 作業場所

- 藥商許可執照未登載**外部倉庫或委外倉庫地址**

# 文件

- GDP相關標準作業程序未依實際狀況更新
- 文件管理程序未規範文件定期審查
- 藥品供應之運銷紀錄未記載藥品批號
- 文件之審核及核准人員未簽署日期

# 作業

## 供應商之 資格認可

- 未有藥品**供應商評估**作業及制訂**合格**供應商清冊
- 未**定期確認**供應商狀態

## 客戶之認可

- 未有**客戶定期評估**規範及制訂**合格**客戶清冊
- 未有**定期確認**客戶狀態

# 作業

## 收貨

- 未規範進貨點收程序
- 未確認藥品來自於合格供應商

## 儲存

- 未有定期確認倉庫連續溫度之紀錄
- 未依照先到期先出貨原則運作

# 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

## 退回品

- 退回品處理程序未涵蓋西藥優良運銷準則6.3.2及6.3.3規定
- 未留有退回品評估紀錄

## 藥品回收

- 藥品回收作業程序未涵蓋回收有效性評估(模擬回收)
- 定期評估回收作業有效性(模擬回收)之頻率不符合西藥優良運銷準則6.5.4規定

# 運輸

- 無法確保運輸過程可維持藥品外包裝上所載之溫度範圍
- 未有參與運輸車輛之操作程序，包括其出貨時之溫度與清潔度確認

# 嚴重違反GDP-案例1

- 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
- 前次核備至今未依SOP留有任何**執行GDP之相關紀錄**
- 藥品**退回品**未有適當管理

# 嚴重違反GDP-案例2



- 未依公司**實際情形健全相關SOP**
- 前次核備至今未依SOP留有任何**執行GDP之相關紀錄**
- 藥品儲存環境未符合**外包裝所述條件**
- 自**未授權(許可)者**購買或供應藥品

# 嚴重違反GDP-案例3



- 未依公司**實際情形健全相關SOP**
- 前次核備至今未依SOP留有任何**執行GDP之相關紀錄**
- 藥品**退回品**未有適當管理
- 藥品儲存環境未符合**外包裝所述條件**
- 未實際儲存於委外倉庫(非運銷許可核備之藥品儲存場所)

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

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

西藥通銷許可廢止或失效名單

# 嚴重違反GDP名單

◆ GDP應落實於日常作業中，否則，恐涉嚴重違反西藥優良運銷準則(GDP)

◆ 目前尚有8家業者嚴重違反GDP，持續改善中

食品藥物管理署網站>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區>安全資訊



# 落實GDP規範-各章節重點(1)



# 落實GDP規範-各章節重點(2)



# 結語

.....



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

- 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



- 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

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

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

西藥通銷許可廢止或失效名單

# 持續教育訓練

## ◆ 積極參與食藥署辦理之相關論壇、說明會等訓練活動

食品藥物管理署網站>業務專區>  
製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品  
GDP專區>最新消息/活動

# 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責任

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!

# 謝謝聆聽



儲存好、運輸好  
藥安心、沒煩惱



**藥品製造**  
**GMP**

**藥品運銷**  
**GDP**

**藥品品質有夠讚**  
**民眾用藥有保障**

FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration