

111年度主題論壇－藥品 GDP實務分享及委外作業管理要點

GDP後續管理要點分享



意欣國際有限公司

LONG LIFE NUTRACEUTICAL INTL CO., LTD.

陳贊元 總經理

111年09月15日

GDP後續管理要點分享

內容大綱：

1. 管理概述
2. 他山攻錯
3. 要點分享
4. 作業程序
5. 文件書寫
6. 紀錄保存
7. 定期查核
8. 教育訓練
9. 簡報提問



GDP後續管理概述

GDP時程:

西藥製劑：

食藥署自100年開始推動藥品實施優良運銷規範並分階段檢查，先針對有持有藥品許可證之西藥販賣業藥商與藥廠，要求於108年1月1日起，須取得GDP許可才能從事藥品之運銷作業；接續針對須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑藥商，要求應於110年12月31日前完成實施GDP。

原料藥：

食藥署為持續精進原料藥之採購、供應、儲存、輸入與輸出之各項作業，參考PIC/S組織公布之「人用藥品原料藥優良運銷規範」文件制定相關指引，要求應於於111年12月31日前完成原料藥實施GDP。

廠商現況:

西藥製劑：陸續辦理GDP後續檢查

原料藥：申辦首次檢查

GDP後續管理實務缺失檢討:

引用：FDA品字第1111100921號函
(中華民國111年02月17日)



他山攻錯

未落實事項 一、

藥商應依GDP第一章品質管理建立GDP品質管理系統與標準作業程序書(SOP)，並依SOP執行西藥批發運銷活動，相關紀錄應完整保留並至少保存五年。

後續管理要點：

1. 依實際作業範圍建立相應標準作業程序書及表單，作業內容則依公司各異(目的、範圍、定義、權責、程序、附件等...)。
2. 注意程序書的新增、修訂、廢除以符合運銷活動現況。
3. 紀錄應文件化，並監測其有效性。
4. 紀錄可依藥商自訂管理規範以電子或紙本方式保存、備份。
5. 紀錄應可供主管機關隨時取得。

從制度中建立章法，從紀錄中印證實踐。

他山攻錯_(續)

未落實事項 二、

GDP權責人員應符合GDP第2.3.4條與2.3.5條之規定，履行規定之職責並確保藥商符合GDP。

後續管理要點：

1. 標準作業程序書應清楚明訂各權責人員作業執行要點及範圍。
2. 權責人員應被授予適當權限，以利作業執行及責任擔當。
3. 權責人員須依作業標準程序履行職責，並落實偏差管理。
4. 權責人員須於相關作業文件上簽名供查核及追溯。

規定怎麼走，我們就怎麼做。

他山攻錯_(續)

未落實事項 三、

從事藥品批發運銷活動的所有人員應定期接受GDP相關訓練，並留有相關紀錄。

後續管理要點：

1. 定期係指明確界定期限範圍，例如：一年至少一次。
2. 應保存所有訓練紀錄，且訓練應執行有效性評估及文件化。
3. 建立個人教育訓練履歷供查核。

持續學習，不斷超越

他山攻錯_(續)

未落實事項 四、

儲存及運送藥品時應符合藥品儲存條件，並具監控藥品儲存環境之設備，必要時應增設警報系統。

後續管理要點：

1. 作業場所應設計或調適以確保維持所需的儲存條件。(3.2.1)
2. 藥品在運輸過程所需的儲存條件，應維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。(9.2.1)
3. 連續溫/濕度監控記錄器之定期校正及備援。
4. 防蟲鼠作業的執行。
5. 建立倉庫溫度異常處理作業。
6. 門禁、訪客管制。
7. 定期盤點管理。

藥品過得好，你我沒煩惱



他山攻錯_(續)

未落實事項 五、

為確保藥品供應鏈之完整性，藥商從事藥品批發運銷活動應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄。

後續管理要點：

1. 符合國內法令要求下，應落實定期查驗供應商及客戶的資格認可並留有紀錄。(5.2/5.3)
2. 運銷紀錄：任何藥品接收、供應的交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶或受託者之名稱與地址，及批號與失效日期(依國內法令之規定)。(4.2.9)
3. 供應商及客戶資料更新、查核及有效性確認，須定期執行，例如：每年至少一次，並留有紀錄。
4. 尤以合格客戶的後續管理應保持其機動性，(如客戶主動提供異動文件或通知)，以維持客戶認可機制的完整性，杜絕出貨至非核准客戶之情事。

落實產銷履歷，杜絕非法運銷

他山攻錯_(續)

未落實事項 六、

應落實客戶評估作業，確認客戶之藥商執照中營業項目有涵蓋西藥，且送貨地址應為合法登記。

後續管理要點：

1. 符合國內法令要求下，應落實定期查驗客戶的資格認可並留有紀錄。(5.3)
2. 送貨地址應為合法登記：泛指客戶屬於醫療機構、藥事機構、藥商等領有合法登記證照者，出貨地址須與合法登記收貨地址相符。
3. 如查核不符者，“應拒絕出貨並主動通知客戶補正”... (討論)。

資料經三核五對，
為自身安全把關

藥商買賣藥品應確實遵守藥事法規定

藥事法第49條

藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

藥事法施行細則第33條

本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。

(資料來源：食藥署)

他山攻錯_(續)

未落實事項 七、

自客戶退回之藥品應符合GDP第6.3.2條與第6.3.3條規定，始得退回至可銷售品庫存。

後續管理要點：

1. 已離開運銷商作業場所之藥品，只有在確認符合以下所有情況，才能退回到可銷售品庫存：包含外包裝、時間、運送、儲存、專業權責人員評估、偽/禁藥判定等條件。(6.3.2)
2. 需要特殊儲存條件(如低溫)之藥品，只有在文件證明產品於整個期間一直儲存在允許的儲存條件內，才能退回至可銷售品庫存。(6.3.3)
3. 西藥退回至可銷售區庫存門檻高，應能提供藥品品質無虞相關佐證，再依SOP訂立之處置方式及後續處理方法(CAPA)謹慎辦理。

關於退回再銷售，唯有謙卑以對，步步為營

他山攻錯_(續)

未落實事項 八、

倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託者有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並定期進行受託商再評估作業。

後續管理要點：

1. 委託者與受託者之間須有書面合約，合約中清楚訂定雙方責任歸屬。(7.1)
2. 委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核。(7.2.2)
3. 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。(1.3-iii)
4. 建議評核方式應採量化計分，並對評定結果予以分級，以確認合格與否及受託者間(多家)之優劣性比對。

事前評估不可少，事後評估不嫌多

他山攻錯_(續)

政令宣導：

藥商之西藥批發運銷活動應與核發之西藥運銷許可所載項目與內容一致，倘有變更者，應依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第3條規定，自事實發生之日起30日內，向本署申請變更；另，依該辦法第4條規定，運銷許可應於有效期間屆滿之6個月前，向本署主動申請展延，倘未於許可有效期限前完成展延者，依規定不得運銷。

後續管理要點：

1. 應強化自身文件管理系統，依規定於運銷許可屆滿之6個月前，向食藥署申請展延。
2. 西藥運銷許可作業事項有變更者(包括:藥商名稱與地址及管理藥師、藥劑生姓名、運銷作業項目、貯存藥品倉庫之場所)，應自事實發生之日起三十日內，檢附西藥運銷許可影本及已完成變更之藥商許可執照影本，並繳納費用後，向中央衛生主管機關申請變更。

要點分享

後續管理主軸：

GDP作業後續管理，應著重在程序書、文件書寫、紀錄保存、定期查核及教育訓練。

後續管理要點：

1. 標準作業程序書：

程序書攸關日常作業活動規範、權責人員指派，更與西藥運銷許可息息相關，內容應適當滾動式予以增減或修訂，以符合現況。

2. 文件書寫：

程序書置入的作業活動表格應詳實填寫並包含細節，讓後續簽核的權責人員及食藥署查察人員能一目瞭然，利於後續檢討及始末回溯。

3. 紀錄保存：

紀錄保存是一項細活，即精密細緻的作業，舉凡文件形式(紙本/電子)、命名、分類、歸檔、儲存、備份皆屬之。因文件至少保存5年，建議由適切之專責部門/人員辦理。

4. 定期查核：

程序書規範之作業活動有許多須定期審查，請善用“管理階層檢討及監督”機制(1.4)，召集跨部門會議並預先訂立下年度查核時程表，避免有遺珠之憾。

要點分享_(續)

後續管理要點：

5. 教育訓練：

- 1) 參與批發運銷活動的所有人員應接受規範要求之訓練，在開始執行作業前應具有適當能力及經驗(2.4.1)。
- 2) 人員應依照書面程序及訓練計畫，接受與其職務相關的職前及持續訓練。被指定之權責人員也應透過定期訓練維持其本規範之執行能力(2.4.2)。
- 3) 教育訓練難能可貴之處在於持之以恆的執行，建議自新進人員起即建立個人GDP教育訓練履歷資料，並由專責部門/人員管理。



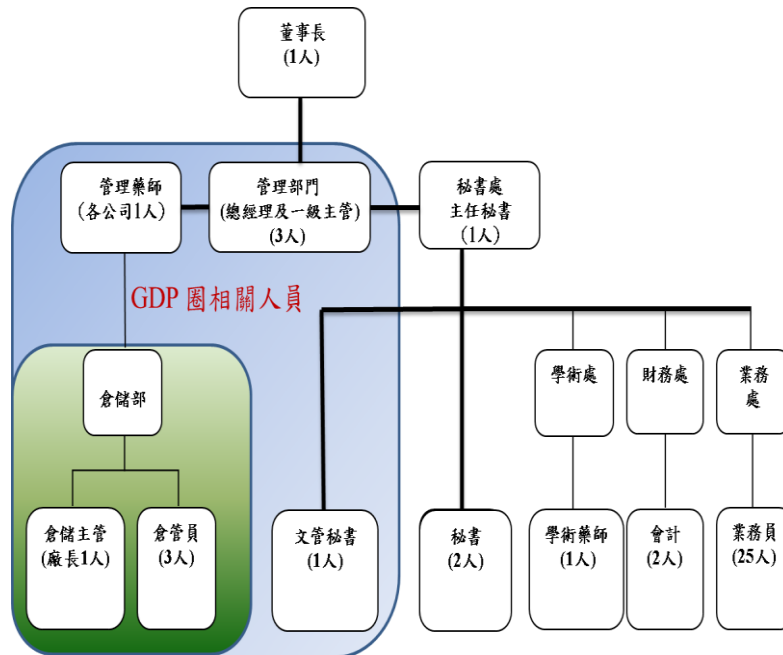
標準作業程序書

後續管理主軸：

程序書應滾動式管理以符合現況。

後續管理要點：

1. 程序書的修訂、新增、更版及廢除等。
2. 變更事先須與實際作業人員充分溝通、進行風險評估及有效管制變更。
3. 人事組織圖的補正。



共用相關文件程序書：

1. 文件管制作業標準程序。
2. 變更管制作業標準程序。
3. GDP人事組織權責作業標準程序。
4. 人員教育訓練作業標準程序。
5. 藥品回收作業標準程序。
6.

18. XXX 程序

儲存作業相關專用程序書：

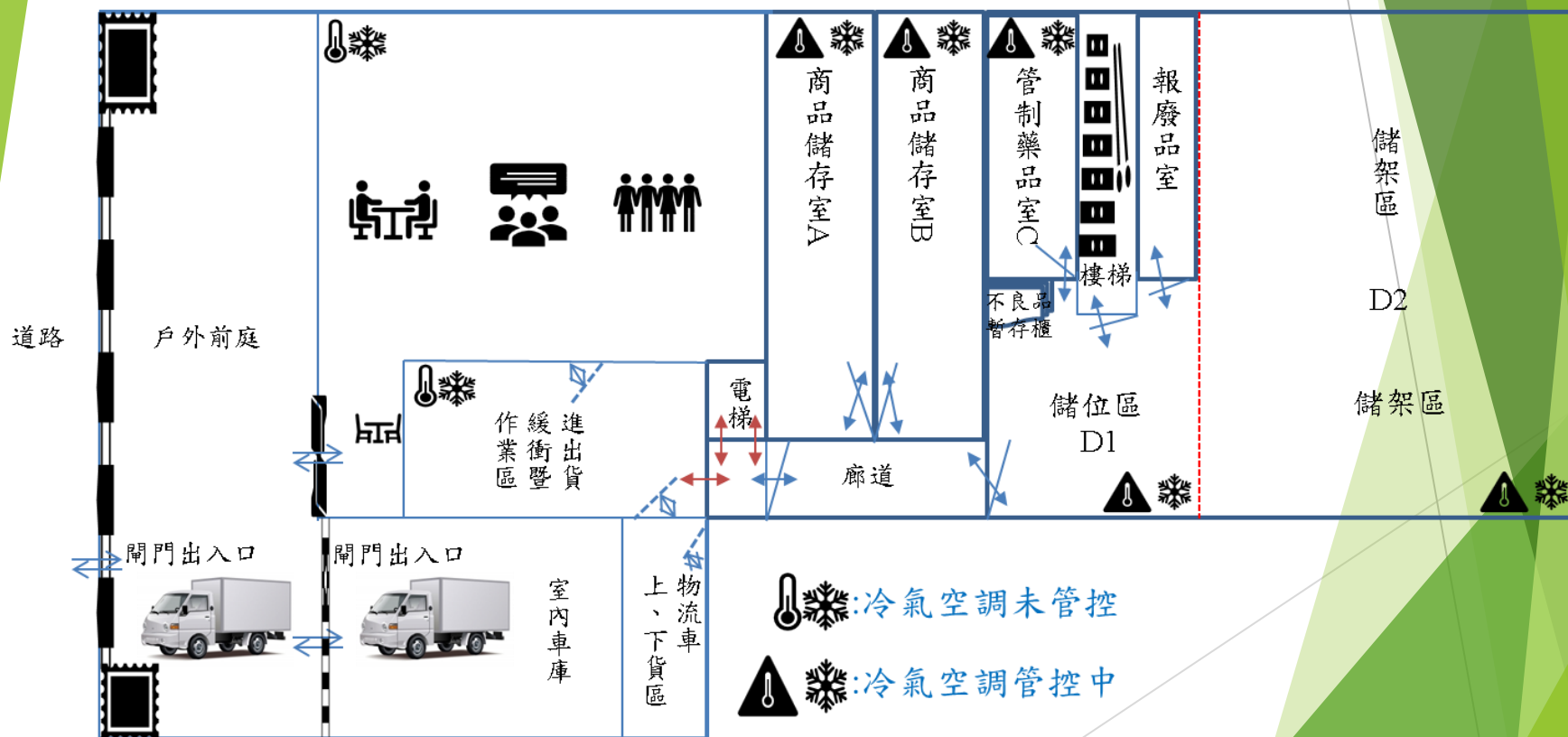
1. 作業場所管制作業標準程序。
2. 儲存作業標準程序。
3. 不良品、拒用品作業標準程序。
4. 環境清潔作業標準程序。
5. 蟲鼠管制作業標準程序。
6. ...

15. XXX 程序

標準作業程序書 (續)

後續管理要點：

4. 程序書內配置圖表的適時更新，並依據樓層、進/出貨動線、溫度測繪、防蟲鼠等功能性分別製作。



文件書寫

後續管理主軸：

詳實填寫並包含細節。

後續管理要點：

1. 訓練權責人員應有基本的論述及書寫能力。
2. 內容須依時序據實填寫，盡可能包含人、事、時、地、物。
3. 內容須具名並簽/章以示負責。
4. 必要時文件內容應包含後續追蹤行動及矯正預防措施。



紀錄保存

後續管理主軸：

建議採用集中式管理。

後續管理要點：

1. 資料應能易於正確調閱。
2. 文件版本應能清楚分辨。
3. 文件依時序或版本妥適分類管理。
4. 資料的定期本地/遠端備份。
5. 資料備份的驗證管理(備份+回復)。



定期查核

後續管理主軸：

確實執行定期審查機制，不可遺漏。

後續管理要點：

1. 善用“管理階層檢討及監督”機制。
2. 依預定時程表辦理定期查核(內、外部)。
3. 設立專責部門/人員支援溫馨提醒。
4. 追蹤查核結果完整度及成效。



教育訓練

後續管理主軸：

強化本職學能及法規認知，讓日常運銷活動與本能反應相結合。

後續管理要點：

1. 新進人員的內部訓練。
2. 鼓勵參與外部訓練。
3. 建立定期教育訓練機制。
4. 建立個人GDP教育訓練履歷。
5. 設立專責部門/人員支援課程安排。
6. 評量教育訓練成效。



簡報提問*感謝聆聽

內容參照：

1. 西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)-104年07月16日。
2. FDA品字第1111100921號-111年02月17日。
3. 意欣國際有限公司SOP。

