

藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷) (GDP)檢查準備及申請程序

藥求安全

食在安心



風險管理組

報告人：鍾 綺 專員

日期：105年3月24日

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- 西藥藥品GDP檢查申請流程及文件準備
- 廠商基本資料(Site Master File, SMF)製備
- 常見問題
- 食藥署網頁介紹

西藥藥品GDP檢查 申請流程及文件準備

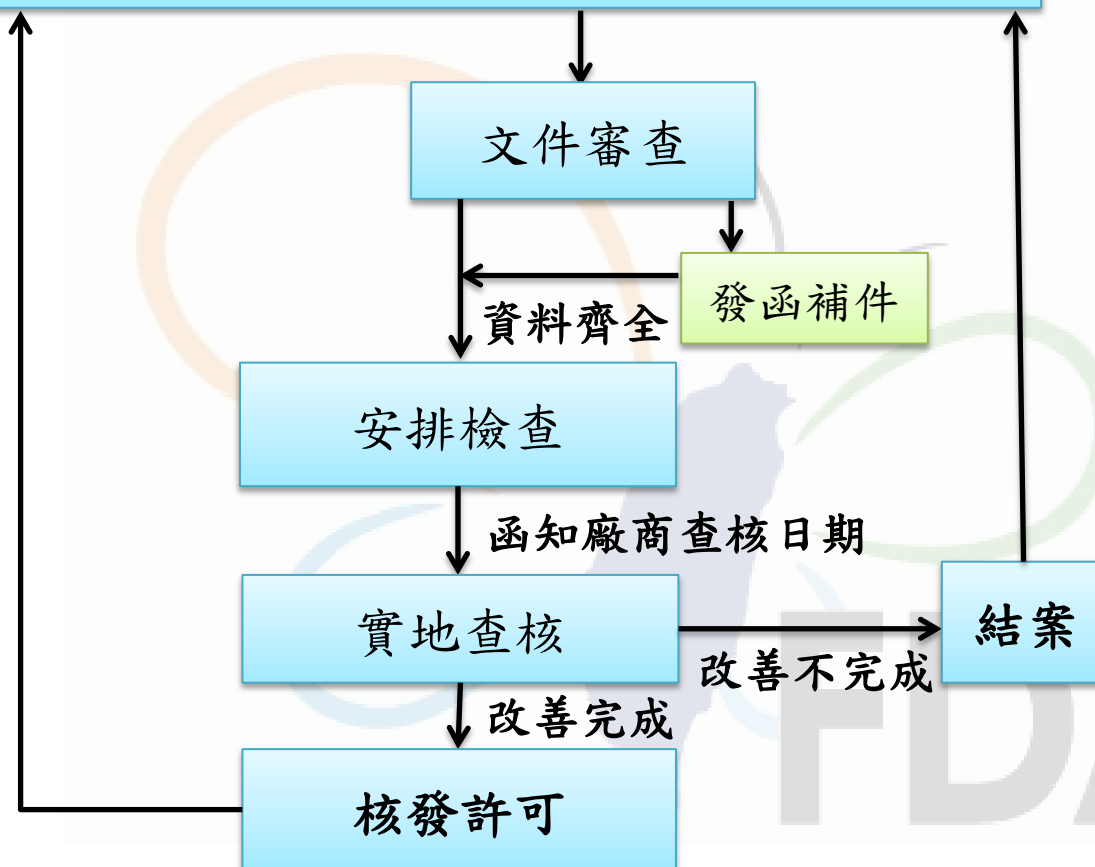


申請檢查流程

食在安心

業者主動向食品藥物管理署提出申請，
檢送評鑑申請表及相關資料

許可效期到期6個月
前，業者主動提出
例行性檢查申請



檢附文件

藥求安全 食在安心

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(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相關設備清單。
7. **最新廠區平面圖**，如儲存區與作業區等區域配置、人員進出動線圖及產品進出動線圖等。
8. 成品倉庫/作業場所內部作業照片。
9. **曾接受GDP輔導性訪查者**，並請檢附：
 - (1) 訪查時間、報告及結果。
 - (2) 訪查至今之重大變更。
 - (3) 訪查之缺失改善彙整說明。

申請流程、GDP檢查申請表及SMF製備說明，皆會公布於本署外網

製造業/販賣業藥商許可執照

藥求安全 食在安心

● 藥事法施行細則第10條

■ 申請藥商登記.....申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：

三、藥物販賣業者，其營業地址、場所(貯存藥品倉庫)及主要設備之平面略圖

★ 應於藥商許可執照登載公司外倉庫地址

廠商基本資料
(Site Master File, SMF)
製備



什麼是廠商基本資料 (Site Master File, SMF)?

藥求安全 食在安心

- 業者之自我簡介，概述業者之連絡資料、執行之相關作業與場所，及其品質系統之運作，讓主管機關或客戶迅速對業者有基本瞭解。

- 目的

不超過20頁為原則

- 主管機關：有效瞭解業者之最新概況，以作有效之管理與檢查規劃。
- 客戶：對業者作業有基本瞭解，以建立合作關係。

SMF內容_1

GDP	GMP
廠商基本資料	製造廠基本資料
品質管理	製造廠之品質管理系統
人事	人事
<u>作業場所</u> 及設備	<u>廠房設施</u> 及設備
文件管理	文件
<u>作業</u>	<u>生產</u>
申訴、退回、 <u>疑似偽、禁藥</u> 及藥品回收	<u>品質管制</u>
<u>委外作業</u>	運銷、申訴、產品瑕疵及回收
自我查核	自我查核
<u>運輸</u>	參考：EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE PE008-4 1 Annex (1 January 2011)

SMF內容_2

藥求安全 食在安心

● 廠商基本資料

■ 聯絡資料

- 公司名稱、正式地址及其他相關作業場所之地址，並簡述各場所之作業內容，例如：批發、輸入、輸出、零售、儲存及運輸等
- 聯絡人員之電話、傳真及24小時連絡電話
- 識別碼，如全球定位系統（GPS）資訊或經緯度地理定位系統等

■ 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品GDP相關作業內容

■ 公司內其他非西藥藥品(例如中藥、醫療器材、食品及化粧品等)作業內容，並描述其儲存及運輸等相關作業，以及共用情形等

■ 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等

SMF內容_3

藥求安全 食在安心

● 品質管理

■ 簡述公司內之品質管理系統

- 品質系統文件化，如品質政策、品質手冊及作業程序等
- 其運作所參照之標準，如PIC/S GDP、ISO及/或原廠品質系統等
- 維持品質系統運作之組織架構及權責，如權責人員 (responsible person)

■ 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等

■ 管理階層檢討及監督

- 評估可用來監測品質系統內流程有效性的績效指標，如申訴、回收、退回、矯正預防措施、委外作業等

■ 品質風險管理

SMF內容_4

藥求安全 食在安心

● 人事

- 公司組織圖，包含關鍵人員[藥師、高階管理者、權責人員(Responsible person)及各部門主管等]
- 分別從事品質管理、倉儲及運銷及其他等作業之員工人數
- 關鍵人員之資格、經驗及職責等。
- 簡述人員教育訓練規劃

● 作業場所及設備

- 相關作業場所描述
 - 一簡述公司區域位置圖、內/外相關作業場所之周圍環境、面積及各建築物清單
 - 一作業場所區域配置平面圖(簡圖或附有比例尺之描述)，並標示其功能，包含特定儲存條件區域及特殊產品之作業場所，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等

SMF內容_5

藥求安全 食在安心

● 作業場所及設備

■ 相關作業場所描述(續)

- 公司內/外作業場所區域之人物流動線圖示，需標示各場所之作業項目（如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨及裝箱等）

■ 空調系統

- 簡述其空氣供應、溫度及濕度管制

■ 設備

- 關鍵設備清單(如：監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、冰庫及溫濕度計等)
- 維修、維護及校正

■ 電腦化系統

- 簡述與GDP有重要相關之電腦化系統及其管理，如：權限及備份等

SMF內容_6

藥求安全 食在安心

● 文件管理

- 描述文件管理系統，包括其制定、修訂、分發、儲存、取用、作廢回收及有效保存年限等程序

● 作業

- 供應商(取得藥品之來源)之資格認可
- 客戶(供應藥品之對象)之資格認可
- 描述相關作業內容，如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨、裝箱、銷毀、供應、輸入與輸出等，防止偽、禁藥進入供應鏈

SMF內容_7

藥求安全 食在安心

- 申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收
- 委外作業
 - 簡述雙方合約及責任歸屬
 - 簡述合約商之資格認可系統，包含評估、稽核及定期追蹤等
 - 轉委託第三方之相關規定
- 自我查核
 - 簡述自我查核系統，包含查核計畫、查核範圍、查核人員、實務安排、矯正預防措施及後續跟催行動

SMF內容_8

藥求安全 食在安心

● 運輸

- 簡述運輸作業，包含產品安全性、運輸期間儲存條件、車輛概況(車輛噸數、數量、溫度控制設備或需要管控條件產品之防護措施等)、共/專用情形及運輸路徑規劃等
- 簡述運輸作業之處理程序及紀錄，包含產品接收、處理、出貨及運輸過程的存放、上下貨及轉運暫存等
- 出貨對象，確認客戶為合法供應鏈

常見問題



哪些業者需要來申請GDP

藥求安全 食在安心

西藥藥品製造業者

西藥藥品販賣業者

原料藥廠

製劑廠
(含醫用氣體廠)、執行製劑標示與包裝之物流業者

持有輸入西藥製劑藥品許可證之代理商

持有國產西藥製劑藥品許可證之經銷商

未持有藥品許可證之經銷商

第一階段實施業者

藥品販賣業者有責任確保藥品在批發、儲存及運輸等過程中，其品質及完整性，防止藥品變質，保障民眾用藥安全

GDP施行時程

藥求安全 食在安心

● 105年7月1日起實施

- 新設、遷移、復業之西藥製劑廠及執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，申請藥品優良製造規範檢查時應符合
- 申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商

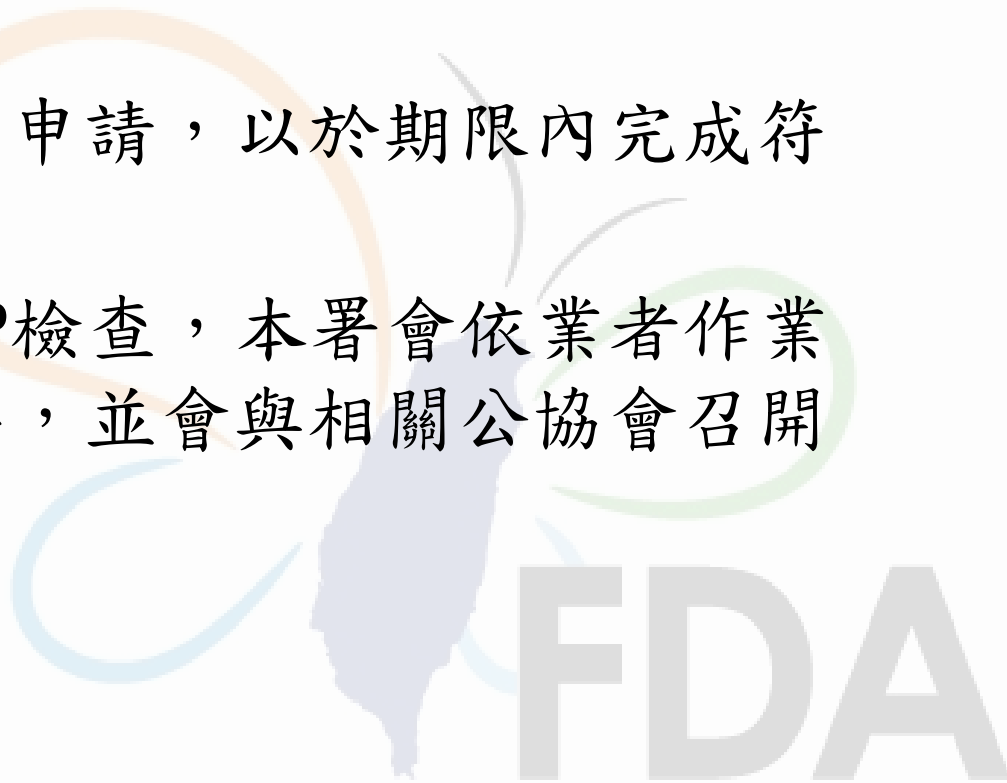
● 107年12月31日前完成

- 現有西藥製劑廠、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商

業者需何時提出GDP檢查申請

藥求安全 食在安心

- 自本署於外網公告GDP檢查之申請流程及相關表單
- 業者應儘早準備提出申請，以於期限內完成符合GDP
- 除業者主動提出GDP檢查，本署會依業者作業之風險安排檢查順序，並會與相關公協會召開協商會議



如何申請GDP檢查

藥求安全 食在安心

- 向**食品藥物管理署**提出申請
- 本署網頁查詢申請時應檢附文件，並下載申請表單，檢附相關資料來文申請



製劑廠已有GMP之SMF，需要另外再制定一份GDP之SMF嗎？

藥求安全 食在安心

- 不一定
- 廠內可於原GMP之SMF中加以描述GDP相關作業
- 廠內亦可另外制定一份GDP之SMF



應建立哪些GDP文件?

藥求安全 食在安心

§1 品質管理

- ☐ 品質手冊
- ☐ 品質管理系統
- ☐ 品質風險管理
- ☐ 品質管理檢討
- ☐ 變更管制
- ☐ 偏差

§2 人事

- ☐ 人事組織圖
- ☐ 人員訓練與考核
- ☐ 工作職責說明
- ☐ 人員衛生規範

§3 作業場所及設備

- ☐ 儲存區域之管制(空間、乾燥、溫度、濕度、光線、清潔)、溫度 mapping
- ☐ 平面圖
- ☐ 門禁管制
- ☐ 防蟲鼠
- ☐ 特殊產品儲存要求
- ☐ 溫度及環境管制
- ☐ 設備之設計、設置、維護(修)、校正、警報、清潔、驗證、確效
- ☐ 車輛與設備操作及維護程序(含清潔及安全注意事項)
- ☐ 電腦化系統

§4 文件

- ☐ 文件管理(制定、修訂、審查、核准、生效、發行、分發、變更、保存、回收、廢棄)

依業者實際
作業內容製
作相關文件

應建立哪些GDP文件?

藥求安全 食在安心

§5 作業

- ☐ 供應商管理
- ☐ 客戶管理
- ☐ 收貨、儲存、銷毀、揀貨、供應等作業程序
- ☐ 藥品輸入管理
- ☐ 藥品輸出管理

§6 申訴、退回、回收、疑似偽禁藥

- ☐ 申訴
- ☐ 退回
- ☐ 回收
- ☐ 疑似偽、禁藥管理

§7 委外作業

- ☐ 委受託作業程序
- ☐ 書面委託合約
- ☐ 評估、稽核

§8 自我查核

- ☐ 自我查核作業程序(計畫、頻率、稽核人員、範圍、流程、稽核報告、CAPA)

§9 運輸

- ☐ 運輸作業程序
- ☐ 裝存箱櫃、包裝、標示管理
- ☐ 特殊產品之運輸(包含溫度敏感產品)
- ☐ 緊急運送程序
- ☐ 溫度偏離或產品毀損之通報、調查及處理程序

依業者實際
作業內容製
作相關文件

怎麼制定文件？

藥求安全 食在安心

● 文件內容應包含

- 目的
- 範圍
- 權責
- 名詞定義(需要時)
- 作業步驟及內容(可行時可用流程圖表示)
- 表單

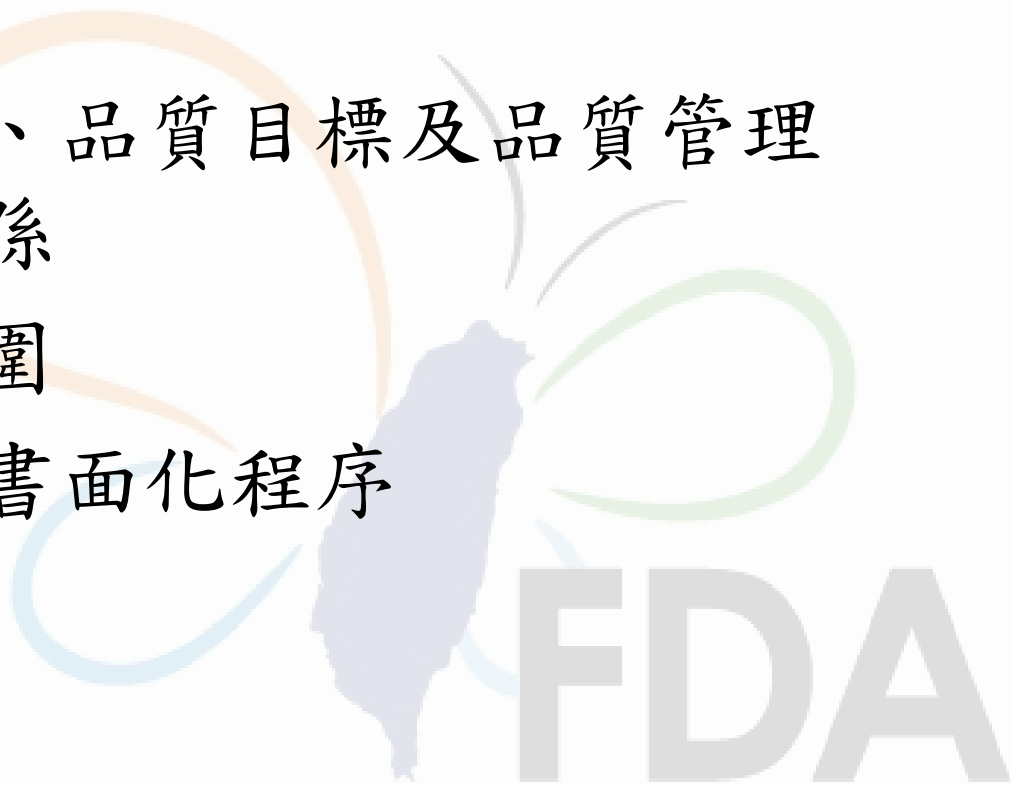
● 注意事項

- 文件與表單之編號、版次、頁碼

品質手冊要寫什麼？

藥求安全 食在安心

- 以「綱要」方式呈現，描述公司品管管理系統
- 闡述公司品質方針、品質目標及品質管理系統間相互作用關係
- 品質管理系統之範圍
- 建立品質管理系統書面化程序



只是輸入藥品許可證持有者，未自行執行藥品進口/運銷，要申請GDP嗎？

藥求安全 食在安心

- 是
- 業者業者為許可證持有者，負有藥品安全、品質及回收等之所有責任
- 須建立公司之品質系統並文件化
- 應建立**SMF**、**品質手冊**及相關**SOP**（品質管理、人事、文件、作業、委外作業、產品申訴、退回、回收、疑似偽禁藥品處理及自我查核等）
- 與委託經銷商簽訂合約及雙方責任歸屬

國產藥品許可證持有者，委託製造，要申請GDP嗎？

藥求安全 食在安心

- 是
- 業者業者為許可證持有者，負有藥品安全、品質及回收等之所有責任
- 須建立公司之品質系統並文件化
- 應建立**SMF**、**品質手冊**及相關**SOP**（品質管理、人事、文件、作業、委外作業、產品申訴、退回、回收、疑似偽禁藥品處理及自我查核等）
- 與委託製造廠簽訂合約及雙方責任歸屬

藥廠將藥品整批賣給經銷商，要申請GDP嗎？

藥求安全 食在安心

- 是
- 應建立**SMF**、**品質手冊**及相關**SOP**（品質管理、人事、文件、作業、委外作業、產品申訴、退回、回收、疑似偽禁藥品處理及自我查核等）
- 並需建立客戶(供應藥品之對象)認可相關**SOP**，僅可供應藥品給符合國家法令規定之對象，並留有相關**運銷紀錄**
- 與委託經銷商簽訂合約及雙方責任歸屬

如何管理公司外/委外倉庫嗎？

藥求安全 食在安心



如何管理委外運輸業者?

Ref. Ares(2014)968163 - 28/03/2014

安心



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems and products
Medicinal products – quality, safety and efficacy

B

運輸業者不須持有運銷許可，但仍須符合GDP規範，應由委託者負責確保其符合GDP規範

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS

VERSION 1.0

23. QUESTION: CONCERNING CHAPTER 9 – TRANSPORTATION, 9.2.(9), ARE TRANSPORTATION COMPANIES REQUIRED TO HOLD A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION AND COMPLY WITH GDP?

Answer: Transport companies do not need to hold a wholesale distribution authorisation to transport medicinal products. However, they should follow the parts of the GDP guideline relevant to their activities, amongst others Chapter 9.

需要專家輔導，如何知道相關管道？

藥求安全 食在安心

- 至本署署網(www.fda.gov.tw)之「業務專區」
>製藥工廠管理>**藥品GDP專區**>**最新消息/活動**

- 序號1：申請105年藥品優良運銷規範(GDP)業者輔導性訪查

食藥署網頁介紹



食藥署網頁>業務專區>製藥工廠管理

食在安心

<http://www.fda.gov.tw>

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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理**
- 通報及女生監視專區

消費者專區

- 不合格產品專區
- 反毒資源館(另開新視窗)
- 廣告資訊及不法藥物專區
- 食品藥物消費者知識服務網(另開新視窗)

便民專區

- 食品藥物開放資料平臺(OPEN DATA)
- 為民服務信箱
- 下載專區
- 廣告申請
- 常見問答

食品業者登錄平台

目前登錄家數 **324753** 家

點選，馬上登錄!

焦點新聞

- 2016-03-10 奶油、鮮奶油、人造奶油分不清?衛福部預告規範
- 2016-03-10 行政院食品安全聯合稽查專案小組啟動液蛋聯合稽查行動
- 2016-03-09 網購、攤販不亂買，宣稱療效不下肚
- 2016-03-08 食品添加物應明顯標示產品登錄碼
- 2016-03-07 避免生食貝類水產品 遠離食品中毒

食藥闢謠專區

- 2016-01-11 常常聽人說料理不要加味精，味精真的有毒嗎？
- 2016-01-08 網路上有人分享，食用黑木耳可以化解長年阻塞的心腦血管血栓，...
- 2016-01-05 小寶寶腹脹腹痛，可以用薄荷油按摩舒緩腹部不適嗎？
- 2015-12-31 有人說小孩、年長者吞藥不易，磨成藥粉藥效吸收更快，這是真的...
- 2015-12-31 朋友說中華西藥可以同時吃，不會有問題，是真的嗎？

活動訊息

104年度「藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查表揚暨成果發表會」

1 2 3 4 5 6 7 更多

政府資訊公開

科技計畫專區

製藥工廠管理_1

藥求安全 食在安心

- 製藥工廠
 - 國內藥廠
- 法規公告
- 最新消息
- 安全資訊
 - 嚴重違反GMP藥廠
 - 產品回收
- 原料藥符合GMP專區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理

列印 轉寄

製藥工廠管理

製藥工廠管理

【發布日期：2015-11-16】

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
- 相關業務窗口及公協會

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備查之國外藥廠名單

委託檢驗

證照管理

廠商洽公需知

法規公告

法規
公告或函

最新消息

安全資訊

嚴重違反GMP藥廠
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核備事項註銷

原料藥符合GMP專區

輸入原料藥許可證符合

製藥工廠管理_2

- 藥品GDP專區
 - 藥品GDP相關法規、公告或函
 - 藥品GDP相關活動/訓練講義
 - 最新消息/活動
- 醫用氣體GMP專區
- 電子報
- 活動/訓練
- Q&A
- 申請表單

GDP檢查申請

藥品GDP專區

藥品GDP相關法規、公告或函
藥品GDP相關活動/訓練講義
藥品GDP相關活動照片
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
最新消息/活動

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
醫用氣體相關法規
醫用氣體GMP評鑑申請
醫用氣體GMP相關教育訓練講義
醫用氣體GMP相關活動照片
通過PIC/S GMP評鑑之醫用氣體廠名單

原料藥符合GMP專區

輸入原料藥許可證符合GMP

- 申請流程
 - 輸入原料藥許可證符合GMP管理之Q&A
 - 輸入原料藥許可證供應調查注意事項及資料表
- 通過GMP備查之輸入原料藥許可證清單

電子報

活動/訓練

會議紀錄
說明會
國際活動

Q & A

申請表單

案件申辦平台

安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽

