

105年衛福部食藥署委辦計畫

「提升藥品GMP/GDP管理制度達PIC/S標準之研究」

輔導訪查流程介紹 及文件準備

105年 3月 24日

社團法人中華民國學名藥協會

陳喬欣 執行秘書

大綱

- 輔導訪查申請表下載
- 輔導訪查流程介紹
 - 藥品GDP業者輔導性訪查
 - 藥品GDP專家小組名單
 - 業者輔導性訪查流程
 - 流程圖
- 輔導訪查文件準備
 - 申請訪查文件
 - 訪查當日文件-SOP調閱清單

輔導訪查流程介紹

藥品GDP業者輔導性訪查說明

- 輔導對象：

- ✓ 西藥製劑廠

- ✓ 醫用氣體廠

- 經銷代理商

- ✓ 持有西藥製劑藥品許可證(國產&輸入)

- 未持有西藥製劑藥品許可證(國產&輸入)

- 醫藥物流運輸業者

- ✓ 執行西藥製劑標示與包裝作業

- 未執行西藥製劑標示與包裝作業

標色為GDP第一階段實施對象

訪查流程

受理報名

- 業者提出輔導訪查申請，遞交申請表及其他文件(紙本+電子檔)

書面文件審查

- 協會審查報名文件是否齊全
- 缺件補齊

訪查名單審核

- 由TFDA審核訪查名單

輔導報告

- 統整訪查觀察內容寄送輔導報告

業者輔導訪查

- 實地訪查
- 當日開立觀察報告

訪查行程安排

- 協會確認業者受訪日期
- 訪查行程規劃安排

缺失改善

- 業者依輔導報告內容進行改善
- 將改善情況以書面報告方式回覆協會

業者輔導訪查(二)

- 視業者改善情況再次安排實地訪查
- 當日開立觀察報告

訪查行程安排

- 訪查小組：TFDA代表、地方衛生局代表、藥品GDP顧問、TGPA工作人員組成
 - 會邀請受訪業者作業場所之當地衛生局，衛生局視情況決定是否派人協同出席
- 訪查時間：每廠次規劃行程為半天
 - 部分交通往返時間較長的廠次則需一天
- 訪查前通知：該廠次訪查名單、議程、繳交公司簡介投影片（業者提供）
 - 投影片內容：公司營運介紹+藥品GDP作業說明

訪查議程(半天)

時間		活動
上午廠次	下午廠次	
09:00	13:30	抵達
09:00~09:10	13:30~13:40	協會內部討論會前會
09:10~09:20	13:40~13:50	訪查成員介紹
09:20~09:40	13:50~14:00	公司簡介及討論
09:40~10:40	14:00~15:00	<u>實地訪查</u> 進/出貨碼頭、車輛設備 進/出貨暫存區.待驗區 儲存區(常/低溫) 揀貨.包裝作業區
10:40~11:10	15:00~15:30	書面文件審查 (SOP、紀錄)
11:10~11:30	15:30~16:00	協會內部會議
11:30~12:00	16:00~16:30	綜合討論
12:00	16:30	結束

輔導訪查文件準備



1. 申請表下載

學名藥協會網址：www.tgpa.org.tw

最新消息→

<公告> 105年藥品GDP輔導性訪查申請



TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

回首頁 | 網路地圖 | 聯絡我們
HOME | SITE MAP | CONTACT US

關於協會

最新消息

協會成員

學名藥介紹

相關議題

相關連結

知識百科

最新消息

醫藥新聞



學名藥產業的新契機

除了配合政府減少整體醫療支出的政策方向，創造學名藥產業的新價值；本

會在各界關心學名藥發展之推動下，透過國際間合作與交流，成立本會推動產官學對學名藥產業的重視...

健保與法令對學名藥影響

你知道健保對學名藥的規範及權利嗎？法令跟我們的生活息息相關，也影響著學名藥與我們的醫藥權益...

- 目 [<研討會>105.03.2...](#) 2016/3/3
- 目 [<公告>105年藥品GDP...](#) 2016/1/13
- 目 [<研討會>105.01.2...](#) 2016/1/13
- 目 [<研討會>104藥品GDP...](#) 2015/11/18
- 目 [<研討會>加入「跨太平洋夥...](#) 2015/11/16
- 目 [<研討會>藥品優良運銷規...](#) 2015/10/22
- 目 [<研討會資訊>104年主題...](#) 2015/9/22

更多消息 [MORE](#)

- 目 [\[Money DJ \]](#)
大樹醫藥3月下旬上櫃，2020年衝...
- 目 [\[經濟日報 \]](#)
懷特解直成功 年商機32億
- 目 [\[工商時報 \]](#)
獲利高成長 生技基本面強勁
- 目 [\[工商時報 \]](#)
英國研究:免疫療法 獲重大進展
- 目 [\[Money DJ \]](#)
生達營收成長拚轉強；旗下生展擬下季...

更多新聞 [MORE](#)

一、輔導說明：本協會承接TFDA委託辦理業者藥品GDP輔導性訪查，對業者提供輔導服務及建議，協助符合國際GDP標準。

二、輔導對象：

- 國內西藥製劑廠/醫用氣體廠
- 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
- 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商
- 專業藥品物流運輸業者

九、輔導訪查規劃：

- 確認訪查時間
- 藥品GDP輔導性實地訪查
- 廠商依據輔導報告內容進行改善，並以書面報告（含光碟電子檔）回覆改善情況

[申請簡章下載](#)

[申請表下載](#)

點選「申請表下載」

[廠商基本資料\(Site Master File\) 重點說明下載](#)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

聯絡人：李小姐

電話：(02)2531-4389*14

傳真：(02)2537-1389

地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

E-mail：contact@tgpa.org.tw

附件一：業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

申請表

申請日期	中華民國____年____月____日	申請類型 (可複選)	☐ 採購 ☐ 儲存 ☐ 供應 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸
廠商名稱 (中文)	請依登記廠名完整填寫		
製造業藥商 許可執照	☐ 無 ☐ 有, 編號: 負責人: 監製藥師: 郵遞區號 - _____市(縣) _____市鄉鎮(區) _____路(街) _____段 _____巷 _____弄 _____號		
販賣業藥商 許可執照	☐ 無 ☐ 有, 編號: 負責人: 管理藥師: 郵遞區號 - _____市(縣) _____市鄉鎮(區) _____路(街) _____段 _____巷 _____弄 _____號		
訪查場所 地址 (成品倉庫 /作業場所)	☐ 同製造業藥商許可執照登記地址 ☐ 同販賣業藥商許可執照登記地址 郵遞區號 - _____市(縣) _____市鄉鎮(區) _____路(街) _____段 _____巷 _____弄 _____號		
工廠登記文件	☐ 無 ☐ 有, 編號:	公司 負責人	
聯絡人資料	姓名:	電話:	
	E-mail:		

業者類別	☐ 西藥製劑廠 ☐ 醫用氣體廠 ☐ 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 (☐ 中文貼標 ☐ 中文仿單置入) ☐ 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 (☐ 輸入藥品代理商 ☐ 國產藥品經銷商) ☐ 專業藥品物流運輸業者 ☐ 其他(_____)			
GMP 符合性評鑑 申請狀況	☐ 有藥品貼標、包裝作業，但尚未申請 ☐ 已申請，尚未稽查 ☐ 已通過 ☐ 無藥品製造、貼標及包裝作業，無須申請			
產品類別 (可複選)	藥品 類型	☐ 一般西藥 ☐ 管制藥品 ☐ 疫苗 ☐ 醫用氣體 ☐ 其他_____	其他 產 品	☐ 食品營養品 ☐ 動物用藥 ☐ 醫療器材 ☐ 化粧品 ☐ 中藥 ☐ 其他_____
產品儲存/運輸 設備 (可複選)	☐ 無溫控 ☐ 環境溫度：+30℃以下 ☐ 環境溫度：+25℃以下 ☐ 室溫：+15 到 +25℃ ☐ 低溫：+8 到 +15℃ ☐ 冷藏：+2 到 +8℃ ☐ 冷凍：低於-15℃ ☐ 其他_____			

產品 運輸方式	☐ 全部自行銷售及運輸 ☐ 部分(再)委託其他物流商			
	☐ 全部委託經銷商銷售 ☐ 全部委託物流商			
☐ 其他 _____				
產品全部/部分委託物流商運輸之情形(可複選)				
物流商名稱	產品類型 (請填代號)	運輸地區 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	物流商曾參加 GDP 輔導訪查
自送(若無，則不需填寫)				☐ 是 ☐ 否
例：TGPA 物流公司				☐ 是 ☐ 否
				☐ 是 ☐ 否
				☐ 是 ☐ 否
				☐ 是 ☐ 否
				☐ 是 ☐ 否
產品類型：(A)錠劑(B)膠囊(C)針劑(D)疫苗(E)栓劑(F)軟膏(G)液劑(H)大型輸注液(I)全部產品(J)其它 運輸區域：(a)北部 (b)中部 (c)南部 (d)東部 (e)離島 (f)偏遠地區_ <u>(敘明縣市鄉鎮)</u> (g)以上皆是 運輸溫度：(1)無溫控 (2)環境溫度+30℃以下 (3)環境溫度+25℃以下 (4)室溫+15 到+25℃ (5)低溫+8 到+15℃ (6)冷藏+2 到+8℃ (7)冷凍低於-15℃ (8)其他 _____				
出貨對象 (可複選)	☐ 醫院 ☐ 診所 ☐ 地方衛生所 ☐ 經銷/代理商 ☐ 藥局 ☐ 藥妝店 ☐ 其他 _____			

訪查場所 區域情況 (成品倉庫/作業場所)	設立時間：中華民國____年____月	
	總坪數_____坪(倉儲區_____坪、作業場所_____坪)	
訪查場所 人力配置 (成品倉庫/作業場所)	最高主管：	人員總數_____人
	部門分配情況說明：	
作業區 溫濕度管控	倉儲區空調	☐ 無 ☐ 有 (溫度規範：_____)
	進出貨 作業區空調	☐ 無 ☐ 有 (溫度規範：_____)
	濕度控制	☐ 無 ☐ 有 (控制範圍：_____ %RH)
作業區溫度記錄方式及頻率	☐ 連續式自動記錄 (記錄週期_____) 結果回報： ☐ 即時(電腦連線) ☐ 週期性讀取(間隔_____) ☐ 人工定期記錄(紀錄頻率：_____次/每日，時間：_____)	
車輛管理 (委外運輸 請依委外物流商 條件填寫)	車輛總數_____台：_____噸/____台、_____噸/____台、_____噸/____台	
	藥品專用： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 部分(說明共同運輸之產品類別：_____)	
	空調設備： ☐ 無 ☐ 有(運輸溫度控制：_____°C/____台；_____°C/____台)	
車輛溫度記錄 方式及頻率	☐ 連續式自動記錄 (記錄週期_____) 結果回報： ☐ 即時(電腦連線) ☐ 週期性讀取(間隔_____) ☐ 人工定期記錄(紀錄頻率：_____次/每日，時間：_____)	

2. 申請訪查文件準備

1. 業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表
2. 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)
3. 製造業/販賣業藥商許可執照影本
4. 標準作業程序(SOP)清單
5. 最新作業場所平面動線圖
6. 訪查場所照片：成品倉庫/作業場所內部照片

廠商基本資料(SMF)重點

廠商基本資料 Site Master File(SMF)製備說明

1. 廠商基本資料
● 廠商名稱及正式地址
● 廠商區域位置圖(含周邊)
● 全區內每棟建築物之位置標示
● 當產品有瑕疵或回收時，廠商的聯絡資訊，包括聯絡人員 24 小時的聯絡電話
● 廠商之識別碼，如全球定位系統 (GPS) 資訊或經緯度地理定位系統等
● 藥商許可執照字號、工廠登記證號、營利事業登記證號、PIC/S GMP 核備函...等
2. 品質管理
2.1 廠商之品質系統
● 簡述公司內運作之品質管理系統及其所參照之標準(PIC/S GDP)
● 品質系統文件化(如品質手冊、SOP...等)
● 有關維持品質系統之相關職責說明，包括高層管理者之職責
● 簡述變更管制系統、偏差管理系統
● 是否取得相關單位認可之資訊，包括認證的日期及內容，以及認證機構名稱(如：ISO)
2.2 合約商之管理
● 簡要彙整供應體系之建立/資訊
● 簡述合約商之資格認可系統，以及定期監測與審查
2.3 品質檢討及監督
● 品質系統定期檢討及評估監測品質系統內有效性的績效指標
2.4 品質風險管理
● 簡述公司所使用的品質風險管理方法
● 品質風險管理之範圍與重點，包括簡述在母公司階層所實施以及在各子公司所實施的任何作業，應提及品質風險管理系統的任何應用。
3. 人事
● 公司組織圖(含 GDP 人事組織圖)，包含品質管理、高階管理者與被指定之權責人員之職位/稱及姓名
● 分別從事品質管理、倉儲及運銷的員工人數
4. 作業場所及設備
4.1 作業場所
● 簡述作業場所，包括作業場所之面積及各棟建築物清單。
● 簡圖或附有比例尺之作業場所區域的描述(不需建築圖或工程圖)
● 作業場所區域之配置及流程圖(人物流動線)，需標示各區域的作業項目(例如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨、包裝(打包)等)

● 儲存區域之配置
● 若未在前述平面圖上標示時，則應簡述其特定的儲存條件
● 蟲鼠計畫平面配置圖
4.2 空調系統
● 簡述空氣供應、溫度、濕度之訂定原則
4.3 設備
● 作業場所內設備之清單，並標示出關鍵性設備。
● 維修、維護及校正
4.4 電腦化系統
● 簡述與 GDP 重要相關之電腦化系統
5. 文件管理
● 描述文件系統(例如：電子文件、紙本文件)
● 當文件及紀錄係儲存或歸檔於作業場所外時：列出該文件及紀錄之類型、儲存地點之名稱與地址，以及估計從作業場所外取回文件所需之時間。
6. 作業
● 供應商之資格認可
● 客戶之資格認可
● 收貨、儲存、揀貨、(出貨)供應、廢棄物銷毀、輸入、輸出等流程及管制方式
7. 申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收
● 簡述處理申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收的系統
● 產品運銷的安排及維持產品可被追訴的方法
● 防止產品淪為非法供應鏈所採取的措施
8. 委外作業
● 產品委外作業之雙方合約與責任歸屬
● 合約商之評估、稽核與定期追蹤
● 轉託第三方之相關規定
9. 自我查核
● 簡述自我查核系統，並將重點放在訂定查核計畫時查核範圍的選擇標準、實務安排及後續跟催行動
10. 運輸
● 車輛概況(請詳述車輛噸數、數量、溫度控制設備等)
● 產品出貨的對象(如經銷代理商、醫院等)
● 運輸管制系統(包含緊急配送、偏差管制等)描述，以確認每一客戶/接收者係合法取得該產品
● 簡述在運送期間確保在適當環境條件下的系統，例如：溫度監控/管控

3. 訪查當日文件準備(1) - SOP調閱清單

- 第一章：品質系統、品質手冊及風險管理等。
- 第二章：組織圖、職責說明、代理人及教育訓練等。
- 第三章：門禁、環境清潔、防蟲鼠、溫度測繪評估(mapping)、溫度管控及異常處理、冷藏品包裝確效、關鍵設備維護保養、備援系統、電腦確效等。
- 第四章：文件制定、修訂、審查、管理及生效前訓練等。
- 第五章：進出貨動線、點收貨、入庫清潔、棧板、儲位管理、盤點、揀貨、打包、出貨及使用回收紙箱等。

3. 訪查當日文件準備(2) - SOP調閱清單

- 第六章：申訴、退回、回收、不良品/拒用品及報廢等。
- 第七章：委外作業、合約制定、合約商/物流商評估、審查、查核等。
- 第八章：自我查核、異常/偏差處理、變更管制及矯正預防(CAPA)等。
- 第九章：產品運輸配送(含冷藏品)、車輛管理、運輸路線、緊急配送、上車疊貨前點檢(溫度、清潔等)、車廂預冷、溫度測繪評估(mapping)、清潔、維護保養及冷卻包(冰寶)管理等。

THANK YOU