



查核前準備重點與經驗分享- 經銷商

禾利行股份有限公司
物流部 謝清法



內容大綱

- GDP的挑戰
- 稽查與改善重點
- 導入GDP後的具體效益
- 實施遭遇的困難
- 感言



1. GDP的挑戰

禾利行經驗

- 曾接受TFDA及多國原廠稽核
- 陪同TFDA海外查廠
- 2012年第一屆輔導性訪查績優廠商

收穫

- 持續升級倉儲及運銷之軟硬體設備
- 陪同海外查廠時，從中學習GMP/GDP管理
- 把握每次稽查機會，從缺失報告中重新檢視系統，使運銷系統與倉儲設備日趨完善！



國外原廠只評估代理商的銷售能力？

執行臨床試驗
的能力 (clinical
capability)

法規能力
(Regulatory
Capability)

市場導入
(Market Access)

市場銷售
(Commercial)

市場行銷
規範 (COP)

藥品優良運銷
規範 (GDP)

確保產品從製造商到代理商之
藥品儲存、運銷與配送過程；
保障消費者用藥品質

產品品質/GDP是國外廠商尋求合作對象的評量重點

西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)



- 藥事法的要求
- 避免流通偽、禁藥
- 藥物回收處理
- 藥品查登、封緘檢驗
- 產品品質的維持
- 原廠資格認定
- 客戶合約要求
- 委外/採購廠商的管理
- 管理面改善
- 其他 (如:緊急事件對應...等)

以GDP查檢各種面向的合規性



2. 稽查與改善重點



常見的稽查的項目-1

- 倉儲/運送流程

- 作業場所的管理

- 實體隔離
- 軟硬體設備的提升

- 儲存與運送

- 廠區管理
- 運送流程確效
- 溫/溼度管理

- 廠區/設備的符合性

- 溫度測繪
- 儀器/設備確效
- 校正作業

- 害蟲管制作業





常見的稽查的項目- 2

- 教育訓練
 - 是否提供足夠的教育訓練
 - 人員的資格認定
- 文件管制
 - 相關作業的要點，是否列在SOP上？
 - 沒有書面資料或紀錄，無法證明符合性
- 矯正與預防
 - 矯正行動是否有效
 - 後續的追蹤改善結果



3. 導入GDP管理後的具體效益

產品	對外	對內
<p>完整品質管理作業程序確保產品品質從製造廠至客戶端之一致性。</p> <p>確實反映<u>上市後追蹤訊息</u>，協助<u>提升產品品質</u></p>	<p>確保產品品質與國際接軌提升公司形象</p> <p>增加<u>原廠合作意願</u>與提升<u>客戶依賴度</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• 制度化管理• 文件書面化，易於追蹤改善• 倉儲庫存管理精確• 提升人員專業素質 <p>書面文件管理與保存完整，易於追蹤管理。</p> <p><u>可避免時間與財物損失</u></p>



4. 實施遭遇的困難

- 人員的不解
 - 為甚麼要投資GDP
 - 為甚麼要一直矯正預防
 - 稽核員參考WHO還是PIC/S GDP?
 - 稽核員要求怎麼這麼多
 - 不做不行嗎?
- 煩瑣的書面紀錄
 - 文件管制
 - 紀錄保存



- 複雜的文件
 - 內部運作SOP
 - 設備驗證確效
 - 定期維護紀錄
 - 稽核檢查流程

如何協調/解決?



人員教育訓練-了解才能接受!

透過教育訓練，使所有員工了解GDP精神與實施的效益，而不是應付稽核要求。

人員了解後才能落實平時的作業，確保GDP系統的符合性，並力求改進。

**GDP不只是政府、客戶的要求!
GDP是維持產品品質信念與責任，需要團隊所有成員的配合與執行!**



5. 感言

- GDP執行需要凝具團隊精神與力量
- GDP不只是需要投資,更需要熱情!!!

持續進步、持續改善

- 每一位稽查員都是我們導師，
提醒所有人員、程序、作業上的盲點，
讓我們有機會加以改善並確保產品品質!!
- 真心感謝每位稽查員與
公司內部GDP執行的作業人員!



Thank you.