

「藥品GMP/GDP管理制度之研究」計畫

業者說明會

- 時間：102年05月09日 上午9:00
- 地點：國立台灣大學公共衛生學院201會議室
- 主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局
- 承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



今日議程

時間	內容
09:00~09:30	報到
09:30~09:50	主席致詞
09:50~10:30	藥品優良運銷規範草案
10:30~10:50	Coffee Break
10:50~11:30	藥品GDP業者輔導性訪查
11:30~12:00	綜合討論

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

大綱

- 我國藥品GDP推動相關活動
- 藥品優良運銷規範(GDP)草案重點
- EU GDP 2013修改重點
- 藥品GDP輔導訪查說明

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

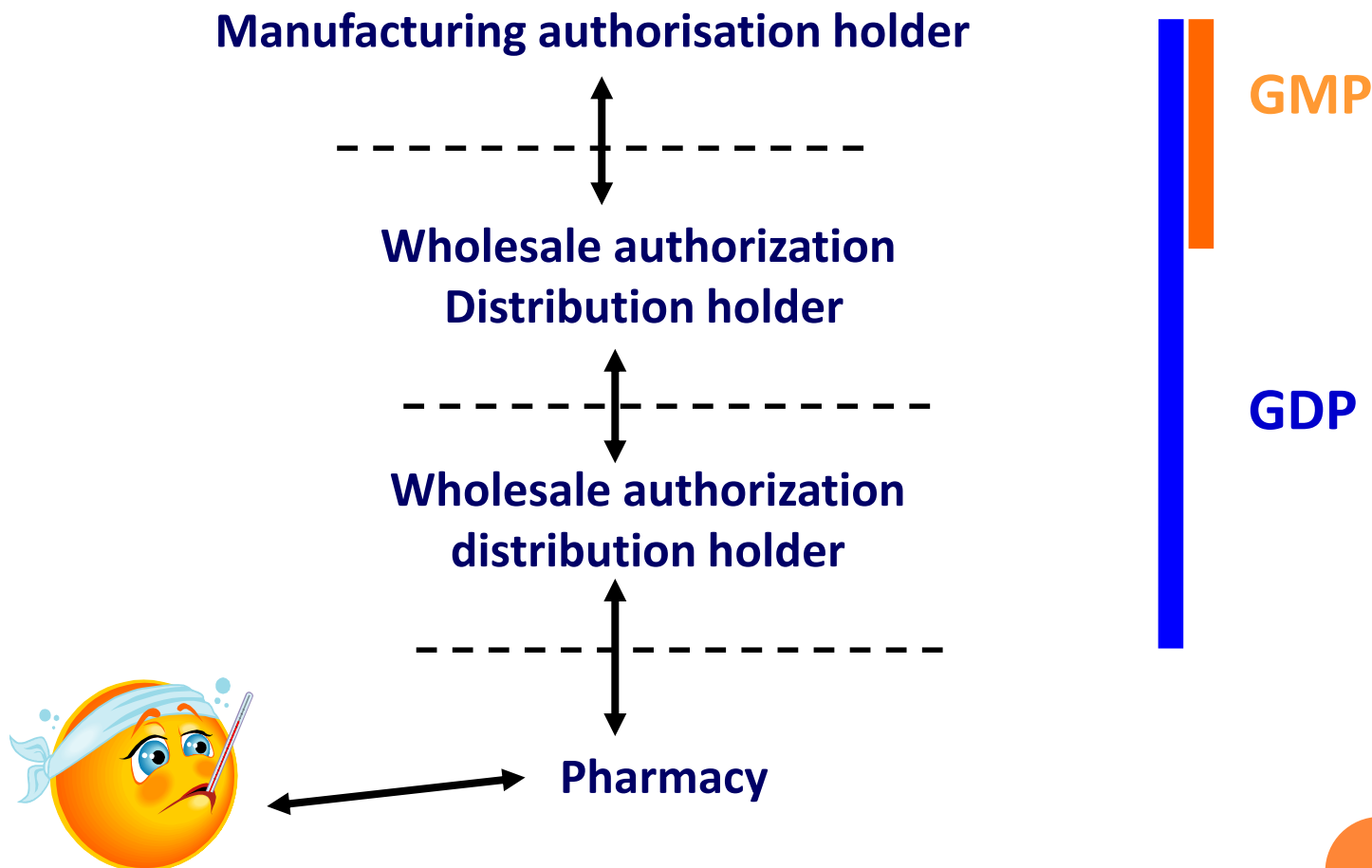
A solid orange circle is positioned in the bottom right corner of the slide.

我國藥品GDP推動相關活動

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



QUALITY CHAIN



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

實施藥品優良運銷規範的目的

藥品品質之維持

有效處理

緊急藥品回收事件

民眾用藥安全

在合理的時間內
正確運送給顧客

防止偽藥

進入藥品供應鏈

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)

藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，要確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

研擬藥品GDP草案

- 參考EU的GDP條文(共十章，總計169條)
 - 第十章仲介者 (Brokers)及適用歐盟會員國間法條部分相關條文暫不採用
- 研擬我國藥品優良運銷規範草案



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

101藥品GDP業者宣導活動

○ 主題

- 我國藥品優良運銷規範草案內容(第一章~第九章)
- 業者問題與討論

○ 北場

- 時間：101年5月

○ 南場

- 時間：101年5月

○ 報名人數：約300人

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is located in the bottom right corner of the slide.

101藥品GDP業者宣導活動



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



101藥品GDP業者協商會

- 時間：101年08月
- 報名人數：126人
- 主題：第一次輔導訪查
 - 輔導訪查常見觀察事項
 - 第一次輔導訪查重點
- 時間：：101年11月
- 報名人數：109人
- 主題：第二次輔導訪查
 - 輔導訪查缺失統整
 - 改善情況
 - 本年度輔導訪查重點

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



101藥品GDP業者協商會照片



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

101藥品GDP業者輔導性訪查

- 輔導訪查方式：自願性參加
- 訪查時間：101年6月~10月



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

102年藥品GDP推廣活動

活動

專業物流廠觀摩-2場次

主題論壇-2場次

業者說明會-南、北區

技術研討會-2場次

業者輔導性訪查

國內輸入藥品之管理現況說明會 1場次

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

物流廠觀摩

- 時間：102年3月
- 地點：裕利股份有限公司
久裕企業股份有限公司
- 觀摩主題：
 - 廠區簡介
 - 公司簡介、作業空間配置、作業流程介紹
 - 廠區參觀
 - 收貨區、出貨區、包裝區、儲存區
 - 討論時間
 - 業者互動討論

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

物流廠觀摩

「藥品優良運銷規範(GDP)」

物流廠觀摩



日期：102年3月20日(星期三)

時間：09：00～17：00

地點：裕利股份有限公司&久裕企業股份有限公司

FDA 行政院衛生署食品藥物管理局 社團法人中華民國學名藥協會



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

主題論壇—品質管理系統

- 時間：102 年 3 月
- 地點：中國文化大學推廣教育部
- 報名人數：約230人
- 主題：
 - 品質管理系統
 - 基本架構
 - 系統運作
 - 品質文件管理
 - 各類品質文件之基本介紹與應用

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is positioned in the bottom right corner of the slide.

主題論壇



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

藥品優良運銷規範草案(GDP) 重點整理

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



我國藥品GDP草案九大章節

Ch.1 品質管理

Ch.2 人事

Ch.3 作業場所及設備

Ch.4 文件管理

Ch.5 作業

Ch.6 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

Ch.7 合約作業

Ch.8 自我查核

Ch.9 運輸

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第一章 品質管理

○ 原則

- 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、程序及風險管理措施的品質系統。
- 所有運銷活動應經清楚規範，並且經過系統式審查，運銷過程的所有關鍵性步驟和重大變更都應證明其正當性並經確效。
- 品質系統是管理者的責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工的承諾予以支持。

○ 章節

- 品質系統
- 委外作業管理
- 管理部門審查及監督
- 品質風險管理



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

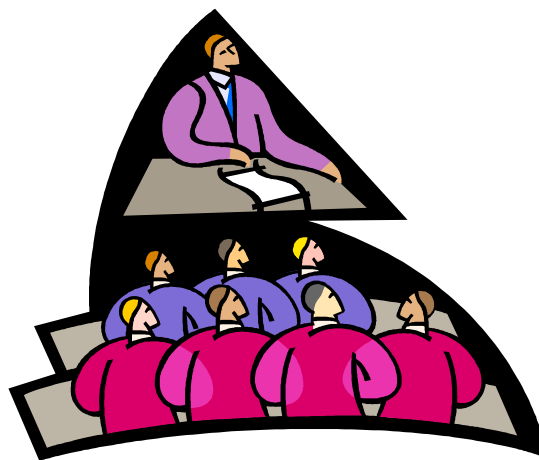
第二章 人事

○ 原則

- 藥品的正確運銷，仰賴人員。
- 批發運銷商有責任配置足夠的合格人員。
- 個別工作人員應清楚瞭解其負責之工作並作成紀錄。

○ 章節

- 負責人員
- 其他人員
- 訓練
- 衛生



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

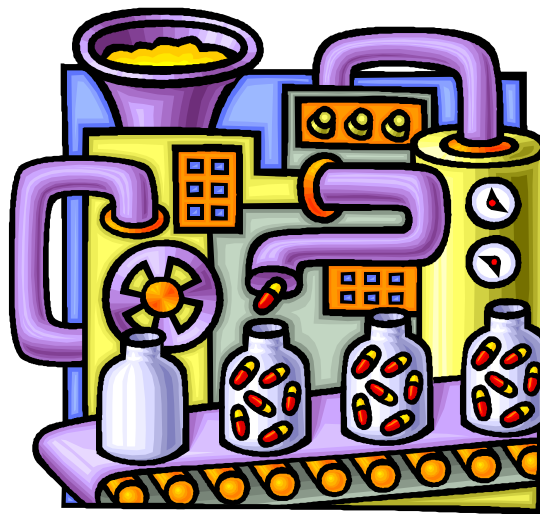
第三章 作業場所及設備

○ 原則

- 批發運銷商必須具備適當的作業場所、安裝設備及設備，以確認能夠適當儲存以及運銷藥品，此作業場所必須是潔淨、乾燥及維持在可接受的溫度限制範圍內。

○ 章節

- 作業場所
- 溫度以及環境管制
- 設備
- 電腦化系統
- 驗證及確效



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

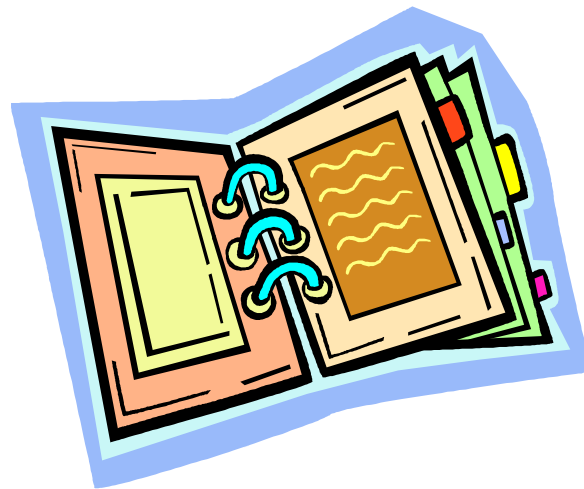
第四章 文件管理

○ 原則

- 優良文件為品質系統之重要的一環。
- 書面文件應避免來自口頭溝通的誤解，並且容許藥品運銷相關作業的追蹤。

○ 章節

- 一般規定



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第五章 作業

○ 原則

- 批發運銷商採取的所有行動應確保藥品識別之完整，以及藥品的批發運銷依照外包裝資料所提供的說明執行。
- 批發運銷商應盡可能確保所有產品的來源，減少偽/禁藥進入合法供應鏈之風險。
- 批發運銷商之所有藥品必須取得衛生主管機關核准的上市許可。

● 章節

- 供應商之認可
- 客戶的認證
- 收貨
- 儲存
- 廢棄物銷毀
- 供應
- 出口至第三國家



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

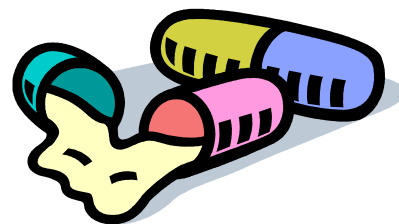
第六章 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

○ 原則

- 所有申訴、退回、疑似偽/禁藥及回收藥品須記錄且依書面程序謹慎處理。
- 紀錄應供主管機關隨時可取得。
- 退回品在取得重新銷售許可前應執行評估。
- 若要成功打擊偽/禁藥，需供應鏈內的所有成員使用一致的方式。

○ 章節

- 申訴
- 退回品
- 疑似偽/禁藥
- 藥品回收



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第七章 合約作業

○ 原則

- 所有GDP規範所涵蓋之委外作業應清楚界定、同意且管控以避免發生可能影響產品完整性之誤解。
- 委託者與受託者之間須有書面合約，合約中清楚制定雙方責任歸屬。

○ 章節

- 委託者
- 受託者



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第八章 自我查核

○ 原則

- 為監測優良運銷規範原則之實施與遵守，應執行自我查核，並就必要的矯正措施提出建議。



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第九章 運輸

○ 原則

- 批發運銷商的職責是在供應藥品時，維持藥品品質，防止破損、摻假、竊盜以及確保在運送時維持在可接受的溫度限制條件下。
- 在任何運送模式下，都應能夠被證明藥品不會暴露在可能危害到藥品品質及完整性的狀況。應基於風險導向考量規劃運輸路線。

○ 章節

- 運輸
- 裝存箱櫃、包裝及標示
- 運送需要特殊條件的產品



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

EU GDP

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



EU GDP 修改歷程

- 1994年，公告首版藥品優良運銷規範
- 2011年7月，公告第二版藥品優良運銷規範草案
- 2011年7~12月，公告徵詢各界之意見
- 2013年3月，公告修訂之第二版藥品優良運銷規範
- 2013年6月，第二版藥品優良運銷規範正式生效

EU GDP 公告

http://ec.europa.eu/health/human-se/good_distribution_practice/index_en.htm

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



EU GDP 2011年草案版 V.S. 2013年公告版

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



修改重點整理(一)

- 1) 批發活動中，品質系統的責任、程序、風險管理原則之維持方式
- 2) 適當的文件記錄以防止口頭溝通上的錯誤
 - ◆ 員工個人資料之保護
- 3) 應有充足且稱職的人員執行批發運銷商負責之所有作業

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is located in the bottom right corner of the slide.

修改重點整理(二)

4) 作業場所、設施及設備

- ◆ 強調作業場所潔淨、乾燥、溫度限制的重要性
- ◆ 電腦化系統加強驗證及確效作業
- ◆ 加強人員進出廠區管控

5) 對於申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收應有適當的管理

- ◆ 藥品回到可銷售品庫存之條件
- ◆ 加強藥品回收作業有效性評估

6) 對於委外作業應有正確定義以避免誤解

- ◆ 委外作業的界定及管控

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is located in the bottom right corner of the slide.

修改重點整理(三)

- 7) 運輸原則是要保護藥品防止破損、摻假、竊盜以及確保運送時維持在可接受的溫度限制條件下
 - ◆ 增加藥品運輸時溫度限制之條件
 - ◆ 強化車輛溫度管控之風險評估
 - ◆ 藥品於運送過程中短暫停留之預防措施
 - ◆ 針對為冷鏈產品之運送作業驗證
- 8) 對於仲介者的特殊規範

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is located in the bottom right corner of the slide.



Coffee Break

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



藥品GDP業者輔導性訪查

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



輔導訪查缺失分級

代號	缺失種類	說明
C	Critical (嚴重缺失)	1) 已導致具顯著風險會造成產品缺失進而對人體有害。 2) 涉及產品或數據的欺詐、不實陳述或造假行為的任何觀察。
M	Major (中度缺失)	1) 顯示與GDP有重大偏離/偏差。 2) 顯示無法執行滿意的程序或被授權人員未履行其要求的職責。
O	Others (其他缺失)	未能歸類為嚴重或中度缺失，但顯示偏離GDP之缺失（被歸類為其他缺失可能是因為該缺失為輕微，或者是沒有足夠的資訊將其歸類為嚴重或中度缺失）。
S	Suggest (建議事項)	尚未有足夠資訊顯示影響產品缺失，建議改善以降低影響產品之風險。

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

101年輔導訪查缺失類型統計

章節	第一次訪查	第二次訪查	排序
第一章 品質管理	2	2	9
第二章 人事	18	12	4
第三章 作業場所與設備	88	47	1
第四章 文件	59	24	2
第五章 作業	18	6	5
第六章 申訴、退回、偽藥及藥品回收	13	6	6
第七章 合約	4	4	8
第八章 自我稽核	9	8	7
第九章 運輸	38	12	3
總計	249	121	

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

改善情況-空調系統



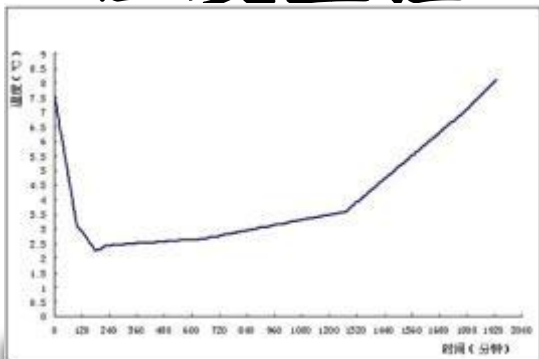
Before



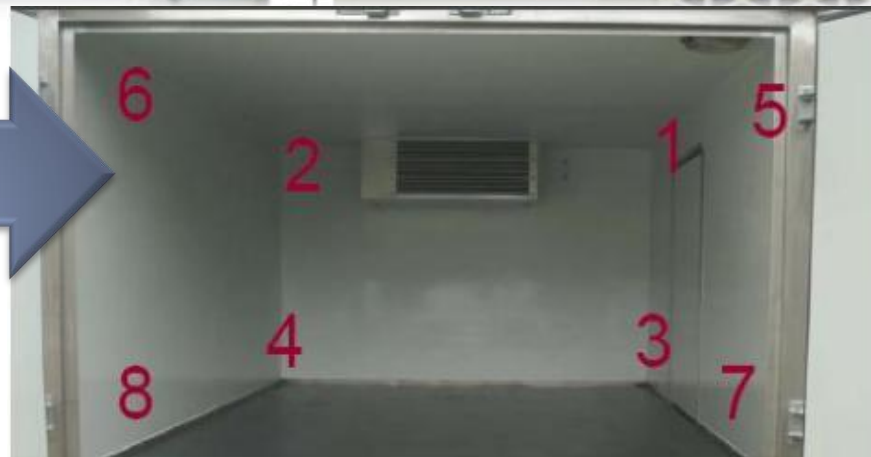
After

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

改善情況 -溫度監控



Before



After

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

改善情況 -進、出貨區設計



Before



After

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

改善情況 -安全防護



Before



After

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

改善情況-管制區設計



Before



After

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

改善情況-倉儲區域



Before



After

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

輔導訪查缺失改善評分標準

代號	改善程度	說明
A	已改善	整體改善完成
B	大致改善	已改善，但相關佐證文件可能不足
C	部分改善	改善方向或幅度與委員要求尚有差距
D	幾乎沒改善	

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

102年 藥品GDP業者輔導性訪查

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



102年藥品GDP業者輔導性訪查

○ 實施目的：

- 政府：實地瞭解藥品優良運銷規範實施時，需考慮的政策因素、產業情況及可能的彈性
- 產業：提供業者關於藥品優良運銷規範相關建議，了解藥品GDP內容對於作業上之各種要求

○ 實施對象：

- 專業物流配送商
- 藥品配銷之經銷商/代理商
- 具包裝/貼標作業之物流廠
- 國內西藥製劑廠/原料藥廠

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



102年藥品GDP

業者輔導性訪查流程(一)

- 網路公告
 - 名額：15間廠商
 - 申請辦法
- 報名收件
 - 申請書
 - SMF
 - 藥品製造/販賣之藥商許可執照影本
 - SOP清單
 - 最新廠區平面圖
- 書面資料初審

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

102藥品GDP

業者輔導性訪查流程(二)

○ 專家小組遴選

- 以去年未接受輔導訪查之業者為優先
- 每間廠商最多兩個名額

○ 公告接受輔導訪查名單

- 聯絡後續輔導訪查時間

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is located in the bottom right corner of the slide.

102年藥品GDP業者輔導性訪查說明

- 訪查方式：業者自願性參加
- 訪查時間：102年5月~9月
- 輔導形式：
 - 由專家小組、TFDA、學名藥協會共同派員進行第一次輔導性訪查→當日提出『觀察報告』
 - 兩週內協會寄送『輔導報告』
 - 約兩個月後進行複查→當日提出『複查報告』

第一次
輔導性訪查

廠商依據輔導報告進行改善
(約2個月間隔時間)

第二次
輔導性訪查
(複查)

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



102年輔導性訪查基礎要求

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載



第一章 品質管理

- 規範並記錄與品質相關的所有活動
- 品質管理部份應包括
 - 基本架構(Quality system)
 - 系統運作(Process management, review and monitor)
 - 品質風險管理(Quality Risk management)
- 委外作業的管制及審查

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is positioned in the bottom right corner of the slide.

第二章 人事

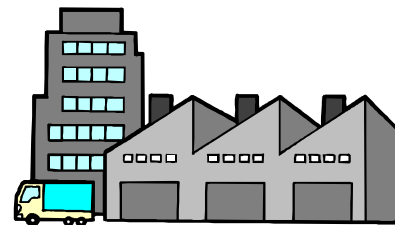
- 設置負責人員執行品質保證作業
- 作業場所之組織圖
- 人員教育訓練計畫(包含GDP)及其訓練後之考核制度
- 代理人制度



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第三章 作業場所及設備

- 作業場所之設計
- 人員進出之門禁管制
- 進貨緩衝區配置
- 進/出貨作業區之區隔 (若為共用僅以時段區隔
應有謹慎管理)
- 落實防蟲鼠計畫(應防止昆蟲、老鼠及其他動
物進入)



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第三章 作業場所及設備

- 藥品之儲存條件應依外包裝訊息所界定範圍管控
- 倉儲區、冷藏庫之溫度測繪
- 轉運站溫度監控系統之配置
- 電源備援系統
- 電腦化系統確效
- 資料定期備份保存

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第四章 文件管理

- 建立品質管理所須之完整文件系統
- 訂定SOP文件應涵蓋各項作業流程(含轉運站)
- 文件之定期審核與版本更新管制
- 文件之立即取得性
- 文件名稱與申請廠商之一致性
- 作業程序之可追溯性



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第五章 作業

- 批發運銷商僅能從持有藥商製造/販賣許可執照取得藥品
- 批發運銷商僅能供應藥品給持有藥商販賣許可執照之批發運銷商
- 卸貨區應有適當設備防止藥品受到污染(如：遮雨棚...)
- 進廠前藥品應予以清潔其外包裝
- 作業場所之動線規劃(避免貨品狀態混淆)
- 存貨應以先到期先出法則管制
- 使用回收紙箱應有相關防範措施



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容

版權所有 請勿任意轉載

第六章 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

- 回收、退回品及不良品應有隔離區域、適當標示並上鎖儲存
- 紀錄需以書面程序謹慎處理，且隨時可取得
- 已離開作業場所之藥品應符合所有設定條件才可重新回到可銷售品庫存
- 藥品回收作業應定期評估其有效性

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第七章 合約作業

- 委外作業應有書面合約且清楚制定雙方責任歸屬
- 委託者應隨時可對受託者進行稽核，稽核頻率視作業風險而定
- 轉委託作業應經委託者事先評估及同意

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第八章 自我查核

- 制訂內部查核小組成員資格及稽核頻率
- 自我查核之後續追蹤處理及矯正預防措施
- 委外稽核(受託者)之報告

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

A solid orange circle is located in the bottom right corner of the slide.

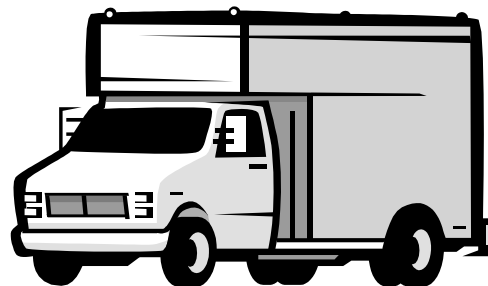
第九章 運輸(一)

- 藥品配送之儲存條件應依產品外包裝訊息所界定範圍管控並評估
- 參與運銷過程之車輛及設備應備有操作及維護書面程序
- 使用非專用車輛應有適當程序以確保不會危害藥品品質
- 運送過程中有上/下貨或轉運時，應注意溫控、清潔及轉運間儲存設備之安全性

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

第九章 運輸(二)

- 冷藏品包裝之溫度確效
- 溫控車輛之溫度測繪
- 應有系統管制重複使用之冷卻包



本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

The end

Thank you !

本投影片僅供參考，實際標準請參閱藥品GDP草案內容
版權所有 請勿任意轉載

