

西藥藥品優良製造規範(第三部： 運銷)之實施時程及配套措施

藥求安全 食在安心

風險管理組
陳建佑



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

- GDP查核時程
- 申請GDP評鑑之文件填寫說明
- 查核流程與後續
- 常見問題



GDP查核時程



GDP查核時程

藥求安全

食在安心

依業者作業類別風險，排定評鑑之優先順序

105/07/01~105/12/31

1. 執行貼標之GMP物流廠【105/07/31前提出申請】
2. 冷鏈產品【105/08/31前提出申請】
3. 管制藥品【105/09/30前提出申請】
4. 製劑廠配合 GMP後續查核 GDP

106/01/01~106/12/31

1. 一般類藥品【許可證張數較多及高風險產品劑型優先】
2. 製劑廠配合 GMP後續查核 GDP(非屬106/12/31前應申請GMP後續檢查者，仍應於106/12/31提出GDP申請)

107/01/01/~107/06/30

1. 其他僅有外用藥品或僅有指示用藥者
2. 製劑廠配合 GMP後續查核 GDP

107年
12月
31日
全面
完成
實施
GDP

自評已符合GDP之業者，可儘早主動提出申請

最遲106年底需提出申請

藥商所持有之所有西藥製劑藥品許可證皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」或「許可證移轉」者，暫不列入檢查範圍



未符合GDP之後續處置

藥求安全 食在安心

自105年7月1
日起

- 新設、遷移、復業之西藥製劑廠（包含醫用氣體廠）與執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者，須取得運銷相關作業許可，始可執行相關作業
- 申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，須取得運銷相關作業許可，始可取得藥品許可證

自108年1月1
日起

- 現有之製劑廠（含醫用氣體廠）、執行製劑標示與包裝之物流業者及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商應全面符合GDP
- 屆期未通過檢查者，不得執行運銷相關作業，違反者依違反藥事法第57條及相關法規處置



申請GDP評鑑之文件填寫說明

藥品製造
GMP

藥品運銷
GDP

藥品品質有保障
民眾用藥好安心

CHECK

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

申請GDP評鑑

公司(販賣業藥商)

1. 申請函(公文)
2. GDP申請表(附件一)
3. 販賣業藥商許可執照影本
4. 廠商基本資料(SMF)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(附件二)
7. 藥品許可證清冊(附件三)
8. 廠商現況調查表(附件四)
9. 最新作業場所平面圖
10. 成品倉庫/作業場所照片
11. 101年至104年GDP輔導性報告

工廠(製造業藥商)

1. 申請函(公文)
2. GDP申請表(附件一)
3. 製造業藥商許可執照影本
4. 廠商基本資料(SMF)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(附件二)
7. 藥品許可證清冊(附件三)
8. 廠商現況調查表(附件四)
9. 最新作業場所平面圖
10. 成品倉庫/作業場所照片
11. 101年至104年GDP輔導性報告

2案需分別申請，但可裝同一信封寄送

附件一、GDP申請表

藥求安全 食在安心

業 者 名 稱	
業 者 地 址	
公 司 倉 庫 地 址 ☐ 無 ☐ 有:	
委 外 倉 庫 名 稱 ☐ 無 ☐ 有:	
委 外 倉 庫 地 址 ☐ 無 ☐ 有:	
委 外 倉 庫 執 行 ☐ 倉儲 ☐ 運輸 ☐ 包裝(含中文貼標、仿單置入及外包裝盒)	
電 話	傳 真
負 責 人	聯 絡 人 資 料
監 製 / 管 理 藥 師	姓 名
2 4 小 時 聯 絡 人	電 話
	E-mail
藥 品 許 可 證	☐ 國產: 自有____張, 受託製造____張, 近3年內有生產____張 (☐ 一般西藥、 ☐ 疫苗、 ☐ 冷鏈藥品、 ☐ 罕見疾病藥品、 ☐ 管制藥品、 ☐ 醫用氣體、 ☐ 放射性藥品)
生 產 及 輸 入 情 形	☐ 輸入____張, 近3年內有輸入____張 (☐ 一般西藥、 ☐ 疫苗、 ☐ 冷鏈藥品、 ☐ 罕見疾病藥物、 ☐ 管制藥品、 ☐ 醫用氣體、 ☐ 放射性藥品)
製 造 許 可 效 期	(販賣業藥商免填)
儲 存 / 運 輸 特 殊 產 品	☐ 室溫產品 ☐ 冷鏈藥品, 溫度: _____ ☐ 疫苗, 溫度: _____ ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 管制藥品 ☐ 醫用氣體 ☐ 放射性藥品 ☐ 其他 _____
曾接受 101 年至 104 年 GDP 輔導性訪查	☐ 否 ☐ 是, 日期: _____ 獲頒績優廠商: ☐ 否 ☐ 是
備 註	

填寫藥商許可執照之
名稱及地址

同上/自有倉庫之地址
(藥商許可執照-記事欄)

依藥商許可執照項下
持有者填寫

持有或儲存之
藥品屬性

填表日期: ____年__月__日

更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

附件二

GDP 相關設備清單

廠商名稱：

填表日期： 年 月 日

請填寫 GDP 作業時之關鍵設備(例如：冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛...等)。

[illegible]

- 填寫公司內與GDP作業之關鍵設備
- 非公司範圍不需填寫

- ✓ 冷凍/冷藏設備
- ✓ 運輸車輛(車號)
- ✓ 溫度監控系統
- ✓ 警報系統

親筆簽名

管理藥師(簽名): ○○○ 單位主管(簽名): ○○○

附件三、藥品許可證清冊

藥求安全

食在安心

GMP製劑廠

☐

☐ 持有之許可證(自有產品)

☐ 受託製造之藥品

☐ 受託儲存之藥品

GMP貼標物流廠

☐

☐ 持有之許可證(自有產品)

☐ 受託貼標之藥品

☐ 經銷之藥品

☐ 受託儲存之藥品

販賣業者

☐

☐ 持有之許可證(自有產品)

☐ 經銷之藥品

※儲存條件依藥品標籤/仿單資料填寫

場所內所有儲存之產品皆須填寫

查核流程與後續管理



申請GDP檢查流程

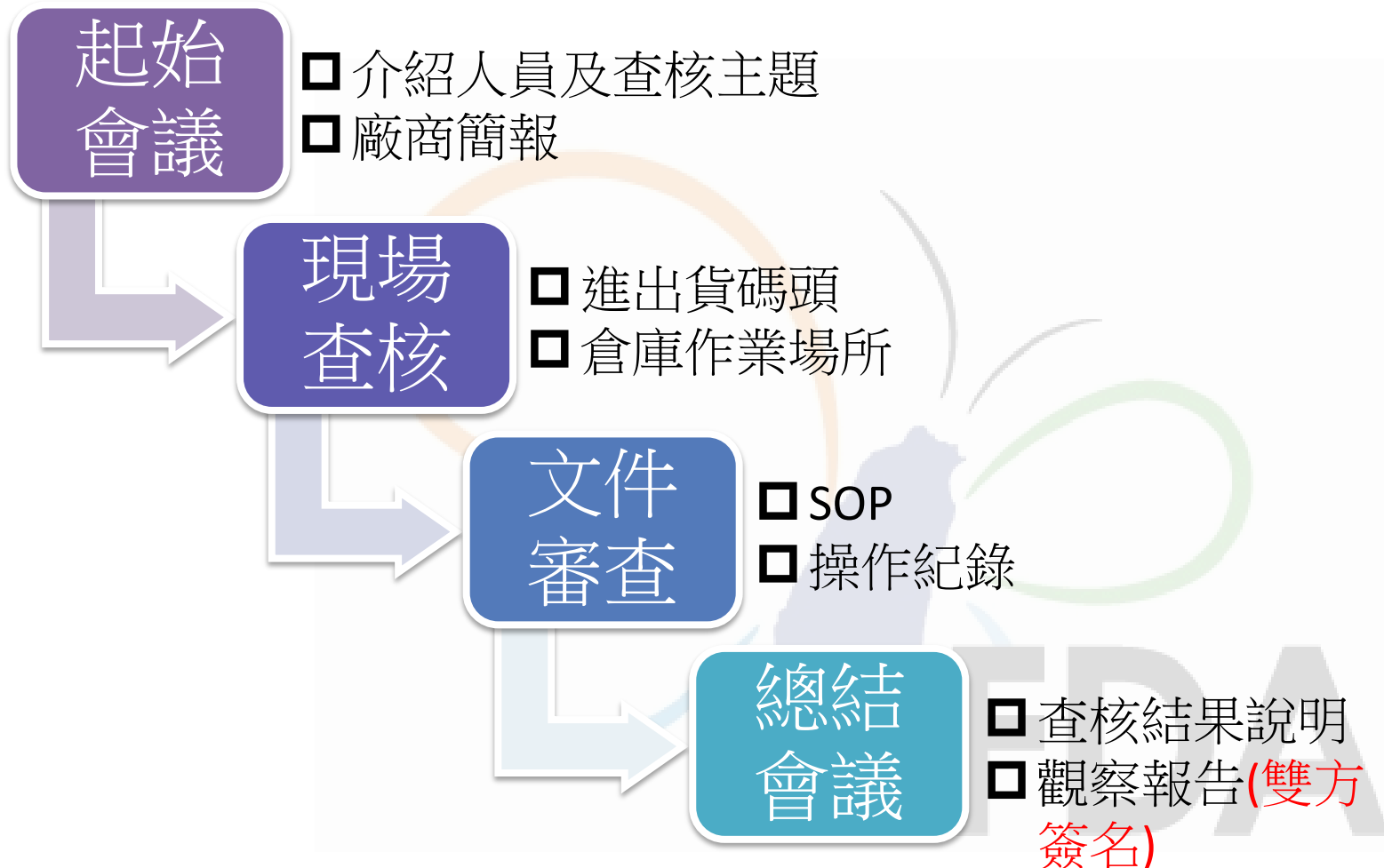
藥求安全 食在安心



實地查核流程

藥求安全

食在安心



GDP查核行程(舉例說明)

藥求安全 食在安心

時間	活動
9:00~9:50	(起始會議)雙方成員介紹、目的說明、公司簡介
09:50~12:00	<u>實地查核</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
12:00~13:00	午餐(請協助提供便當)
13:00~16:20	書面文件審查 (SOP文件、紀錄文件)
16:20~16:40	稽查人員內部會議
16:40~17:00	(結束會議)缺失口頭報告、綜合討論

* 上述行程隨稽查進度彈性變動



後續管理

藥求安全

食在安心



常見問題



藥品製造 GMP → 藥品運銷 GDP

藥品品質有保障
民眾用藥好安心

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

GDP之申請對象

藥求安全 食在安心

- GDP運銷許可可是以藥商許可執照為核備對象：
 - －販賣業藥商
 - －製造業藥商
- 同集團之公司(持有藥品許可證之販賣業)及工廠(製造業)需各自取得GDP核備
- 藥商許可執照(記事欄)-需登載公司外倉庫、藥品儲存之場所(委託製造者，若藥品置於受託藥廠之倉庫，則可免填)

廠商基本資料(SMF)

藥求安全 食在安心

- 公司與工廠之資訊可合併撰寫，惟需載明各身分之權責：
 - 藥商地址
 - 人事組織(公司/工廠)
 - 業務權責(輸入產品、儲存、運輸)
 - 委外契約(簽約身分-公司/工廠)
- 廠商基本資料（Site Master File, SMF）製備說明：105年3月30日FDA風字第1051101843號函

公司內無藥品儲存之販賣業藥商

(藥品全數委外儲存)

藥求安全 食在安心

- 廠商基本資料(SMF)
- 品質手冊或類似文件
- 管理階層檢討程序
- 藥師及權責人員之職責與其資格認定相關資料
- 委外作業之評估、核准及後續管理程序
- 與委外作業之受託者簽訂之技術協議/合約
- 文件管理程序
- 變更管制程序
- 申訴程序
- 退回品處理程序
- 偽、禁藥處理程序
- 藥品回收程序
- 自我查核作業程序

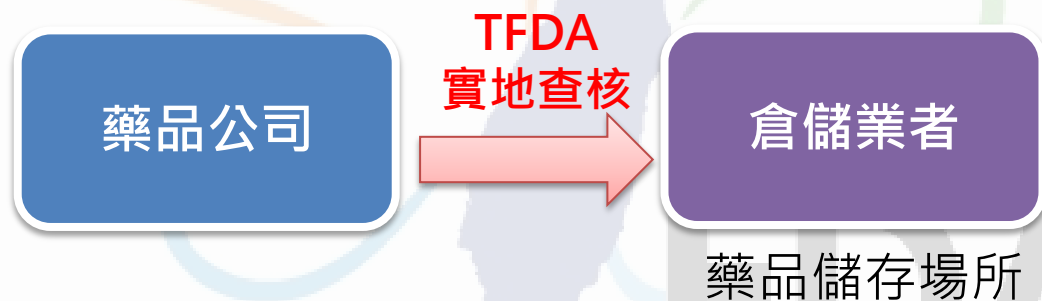
若委託GMP藥廠
申請文件可免檢附：
× 平面圖
× 作業場所照片



公司內無藥品儲存之販賣業藥商 (藥品全數委外儲存)

藥求安全 食在安心

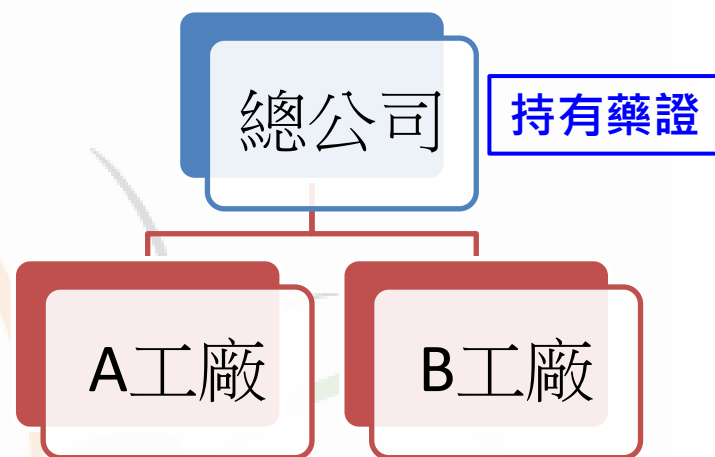
- 依風險判斷，TFDA將到藥品儲存地點進行實地查核：
 - － 申請者需負責至倉庫之交通接送
 - － 公司負責人或管理藥師需陪同查核



公司藥品作業全數由同公司之工廠負責

藥求安全 食在安心

- 廠商基本資料(SMF)
- 品質手冊或類似文件
- 管理階層檢討程序
- 藥師及權責人員之職責與其資格認定相關資料
- 委外作業之評估、核准及後續管理程序
- 與委外作業之受託者簽訂之技術協議/合約
- 變更管制程序
- 自我查核



送審文件

藥求安全 食在安心

- 101~104年曾接受本署委辦輔導計畫，學名藥協會GDP輔導性訪查，且獲績優廠商者：
 - － (協會)訪查報告
 - － (廠商)缺失改善報告
- 認定範圍依績優廠商之訪查地址為主

