

GDP查核概況

105年推動藥品國際化業者說明會

藥求安全 食在安心

風險管理組
施瑤青 副稽查員
105年11月3/4/7日
(北、中、南)



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/>

1

藥求安全 食在安心

大綱

- 申請GDP評鑑之文件填寫說明
- GDP查核缺失分類與定義
- 查核常見缺失
- 相關注意事項



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

2

- 申請GDP評鑑之文件填寫說明
- **GDP查核缺失分類與定義**
- **查核常見缺失**
- **注意事項**



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

FDA

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



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

FDA

附件一、GDP申請表(1)

藥求安全 食在安心

附件一

國內藥商 GDP 檢查申請表

藥商類別	☐ 國內西藥製劑廠(含醫用氣體廠) ☐ 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	
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 (含中文貼標、仿單查驗、包裝盒更換等)	
電話	傳真	
負責人	聯絡人資料	
監製/管理藥師		

如持有2張以上之藥商許可執照者應分別填寫申請表

依藥商許可執照項下持有者填寫

填寫完整公司全名

同上/自有倉庫之地址(藥商許可執照-記事欄)



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

5

附件一、GDP申請表(2)

藥求安全 食在安心

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	

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



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

6

藥求安全 食在安心



藥求安全 食在安心



附件三、藥品許可證清冊(2)

藥求安全 食在安心

附件三

藥品許可證清冊

業者名稱：_____

填表日期：____年____月____日

請列出貴公司所有持有、製造或經銷之藥品許可證資訊。

填寫說明：

1. 藥品保存溫度：請依藥品外包裝標籤、仿單說明填寫。

2. 放置(倉庫)地點：請填寫藥品實際儲存地點，如有兩地點以上皆須填寫。

編號	產品名稱	許可證字號	許可證持有者	藥品保存溫度	三年內有無製造或銷售	放置(倉庫)地點
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	
					☐ 有 ☐ 無	

依藥品標籤/仿單資料填寫



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

9

附件四、現況調查表(1)

藥求安全 食在安心

附件四

廠商現況調查表

公司名稱：_____

公司章

務必蓋公司章

填寫人簽名：_____ 填寫日期：____年____月____日

一、人事組織

說明：請依公司組織實際狀況修正填寫(負責人、監製/管理藥師、GDP 權責人員必填)。

名稱	主管姓名	職稱	到職日期	最高學歷	經歷	部門總人數
負責人						
監製藥師						
管理藥師						
製造部門						



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

10

附件四、現況調查表(2)

藥求安全 食在安心

附件四

三、GMP/GDP 作業類別(可複選)

☐採購 ☐儲存 ☐供應(批發銷售) ☐輸出 ☐輸入 ☐運輸 ☐製造

說明：相關名詞解釋請參閱西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之術語表。
採購係指從製造商、進口商或其他批發運銷商取得、獲得或購買藥品。
供應係指所有提供、銷售、捐贈藥品至批發商、藥師、經授權供應藥品給大眾之人員活動。

如儲存或運輸作業全數委外，則不需勾選該作業類別。

事涉查核作業
及核定內容，
務必正確填寫

四、產品類別(可複選)

藥品類型	其他產品
☐ 一般西藥	☐ 食品營養品
☐ 疫苗	☐ 動物用藥
☐ 罕見疾病藥品	☐ 醫療器材
☐ 放射性藥品	☐ 化粧品
☐ 管制藥品	☐ 中藥
☐ 冷鏈藥品	☐ 其他
☐ 醫用氣體	



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

11

附件四、現況調查表(3)

藥求安全 食在安心

三、GDP作業類別之名詞定義

名詞	定義
採購	從製造商、進口商或其他批發運銷商取得、獲得、或購買藥品。
儲存	儲存藥品。
供應	所有提供、銷售、捐贈藥品至批發商、藥師、經授權供應藥品給大眾之人員的活動。
輸入	允許貨物進入海關領域或經濟區域。
輸出	允許貨物離開國家海關領域或經濟區域。
運輸	在兩個地點之間移動藥品，其存放未超過不當的時間。



衛生福利部

食品藥物管理署

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

12

附件四、現況調查表(4)

藥求安全 食在安心

五、產品儲存條件(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_____

成品倉庫的溫度：即填寫放置藥品的倉庫其實際溫度

六、產品儲存場所(可複選)

- ☐公司內未有倉庫，且產品儲存全數委託 GMP 藥廠或 GMP 物流廠，業者名稱：_____ (全名)，
 地址：_____
☐公司內自有倉庫
☐公司內未有倉庫
☐公司外倉庫，_____ 個，地址：_____
☐委外倉庫，業者名稱：_____ (全名)，
 地址：_____
☐否 ☐是為本署公告之 GMP 名單



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

13

附件四、現況調查表(5)

藥求安全 食在安心

附件四

八、產品自行運輸之情形(可複選)

產品類型 (請填代號) (若無，亦請備註)	運輸地區 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	藥品專用 車輛與否	若非專用，共同 運輸之產品類別

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)大型輸注射液(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(敘明縣市鄉鎮) (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_____



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

14

附件四、現況調查表(6)

藥求安全 食在安心

九、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，亦請備註)				☐ 是 ☐ 否
				☐ 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)偏遠地區敘明縣市鄉鎮 (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_____



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

15

附件四、現況調查表(7)

藥求安全 食在安心

附件四

十、代理銷售最終產品之經銷商/代理商(藥商)名單

說明 1.填寫公司運銷之下游對象。

2.如直接運銷給醫院、藥局(零售給一般消費者)免填。

編號	名稱	電話	販賣業藥商許可 執照字號	持有製劑藥品 許可證(打勾)
	(若無，亦請備註)	本公司未有下游經銷商		



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

16

附件四、現況調查表(8)

藥求安全 食在安心

附件四

十一、受託製造、儲存或運輸之藥商名單

說明 填寫公司接受其他廠商委託製造、儲存或運輸藥品之業者名單。

編號	藥商名稱	類別 (製造業/ 販賣業)	藥商許可執照 字號	受託事項 (製造/儲存/運輸)
	(若無，亦請備註)	本公司未接受其他廠商委託製造、 儲存或運輸藥品之業者		



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

17

藥求安全 食在安心

- 申請GDP評鑑之文件填寫說明
- GDP查核缺失分類與定義
- 查核常見缺失
- 注意事項



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

18

GDP查核缺失分類與定義

藥求安全 食在安心

嚴重 缺失

- 任何偏離GDP指引之規範導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險。包含過程中可能增加偽禁藥送達至病人之風險。
- 多數主要缺失結合顯示系統嚴重失效。
- 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- 於可販售區發現退回或回收之產品。

中度 缺失

- 認定為主要偏離GDP之規範。
- 該缺失造成或可能造成與上市許可不相符，特別是在儲存及運輸條件上。
- 該缺失可能偏離運銷許可項目及規定。
- 多個其他缺失結合，也許皆非主要，但多個可能造成主要缺失的產生其他缺失。

其他 缺失

- 無法區分為嚴重或主要缺失，但偏離GDP指引之規範。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

19

藥求安全 食在安心

- 申請GDP評鑑之文件填寫說明
- GDP查核缺失分類與定義
- 查核常見缺失
- 注意事項



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

20

品質管理-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

➤ 尚未建立的文件

- ✓ SMF未將GDP相關作業納入
- ✓ 品質手冊(1.2.2)
- ✓ GDP權責人員的職權及職責(1.2.3)
- ✓ 管理階層檢討及監督(1.4.1)
- ✓ 疑似偽、禁藥處理(6.4)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

21

作業場所及設備-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 成品倉庫未訂定溫溼度異常處理程序(3.4.3)
- 溫度測繪未執行或執行內容未具代表性：
 - ✓ 成品倉庫(3.3.2)
 - ✓ 溫控車(9.4.4)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

22

文件-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- GDP相關文件及紀錄表單未留存至少5年
(4.2.6)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

23

作業-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 出貨未以先到期先出為原則(5.5.4)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

24

委外作業-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

➤ 委外運輸(藥廠/藥商)：

- ✓ 未制定相關SOP(7.1)
- ✓ 合約內容不完善(7.1)
- ✓ 委託者未評估受託者確實履行要求之工作能力(7.2.2)
- ✓ 委託者評估受託者工作能力之內容不完善(7.2.2)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

25

委外作業-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 委外作業評估未能確保受託者履行要求之工作能力(藥商)(7.2.2)
- 轉包：受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方，自行將將契約所委託的工作轉託給第三方執行(7.3.3)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

26

自我查核-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 年度查核計畫未納入**GDP**相關作業(8.2.1)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

27

運輸-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 未制定產品運輸程序(第9章)
- 藥品在運輸過程所需的儲存條件，未維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍(9.2.1)
- 運輸時發生偏差，如溫度偏離或產品毀損，未制定相關處理程序(9.2.2)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

28

運輸-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 參與運銷流程之車輛及設備，未制定清潔及安全注意作業程序(9.2.4)
- 使用非專用的車輛與設備時，未有適當的程序以確保不會危及藥品品質及完整性(9.2.6)
- 未制定緊急配送程序(9.2.8)
- 未有系統管制保冷劑的重複使用(9.4.7)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

29

其他-查核常見缺失

藥求安全 食在安心

- 藥商許可執照未登載廠外倉庫地址



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

30

- 申請GDP評鑑之文件填寫說明
- GDP查核缺失分類與定義
- 查核常見缺失
- 注意事項



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

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

31

仿單之儲存條件變更

藥求安全 食在安心

~89年12月31日查登

- 可依持續性安定性試驗之結果，量化標示儲存溫度
- 變更資料留廠備查
- 變更完成之標籤、仿單及外盒電子檔，自行上傳至本署網站

90年1月1日~迄今

- 依照查驗登記核定結果標示



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

製藥公會函詢有關舊有未刊載儲存條件之仿單，本署藥品組於105年10月4日 FDA藥字第1050026616號函回復

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

32

同一公司持有製造業及販賣業

藥商許可執照者(1) 藥求安全 食在安心

- 查核藥廠時，持有販賣業許可執照之藥商(公司)，需將**GDP**相關文件攜至藥廠供稽查員審查
 - ✓ 製造業藥商許可執照：實地查廠
 - ✓ 販賣業藥商許可執照：實地查廠→缺失以GDP書審方式發文



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

33

同一公司持有製造業及販賣業

藥商許可執照者(2) 藥求安全 食在安心

- 販賣業者之文件管理
 - ✓ 販賣業者備有全套**GDP**相關**SOP**
 - ✓ 販賣業者GDP作業全數依製造業者GDP相關SOP執行：於品質手冊敘明亦可
 - ✓ 販賣業者GDP作業部分依製造業者GDP相關SOP執行：部分依製造業者GDP相關SOP執行之作業，可於品質手冊敘明；其餘皆需自行制訂相關SOP

註：以上可三者擇一



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

34

有廠外倉庫者

藥求安全 食在安心

- 本署核定之GMP西藥製劑廠(含物流廠)：
視情況進行查核
- 非GMP西藥製劑廠(含物流廠)：藥廠/藥商
務必配合稽查員進行實地查核



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

35

釐清藥品許可證持有者

藥求安全 食在安心

- 同時持有製造業及販賣業藥商許可執照者
 - ✓ 相同公司名稱及廠址
 - ✓ 母公司及旗下工廠



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

36

謝謝聆聽