

# 「精進藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」 107年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

## 如何配合檢查及後續改善作業

鍾綺 視察

食品藥物管理署 風險管理組

107年10月30日(北區)、31日(中區)



藥求安全，食在安心



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

# 大綱

---

- GDP檢查流程
- 檢查前準備
- 稽查時應對
- 檢查後改善

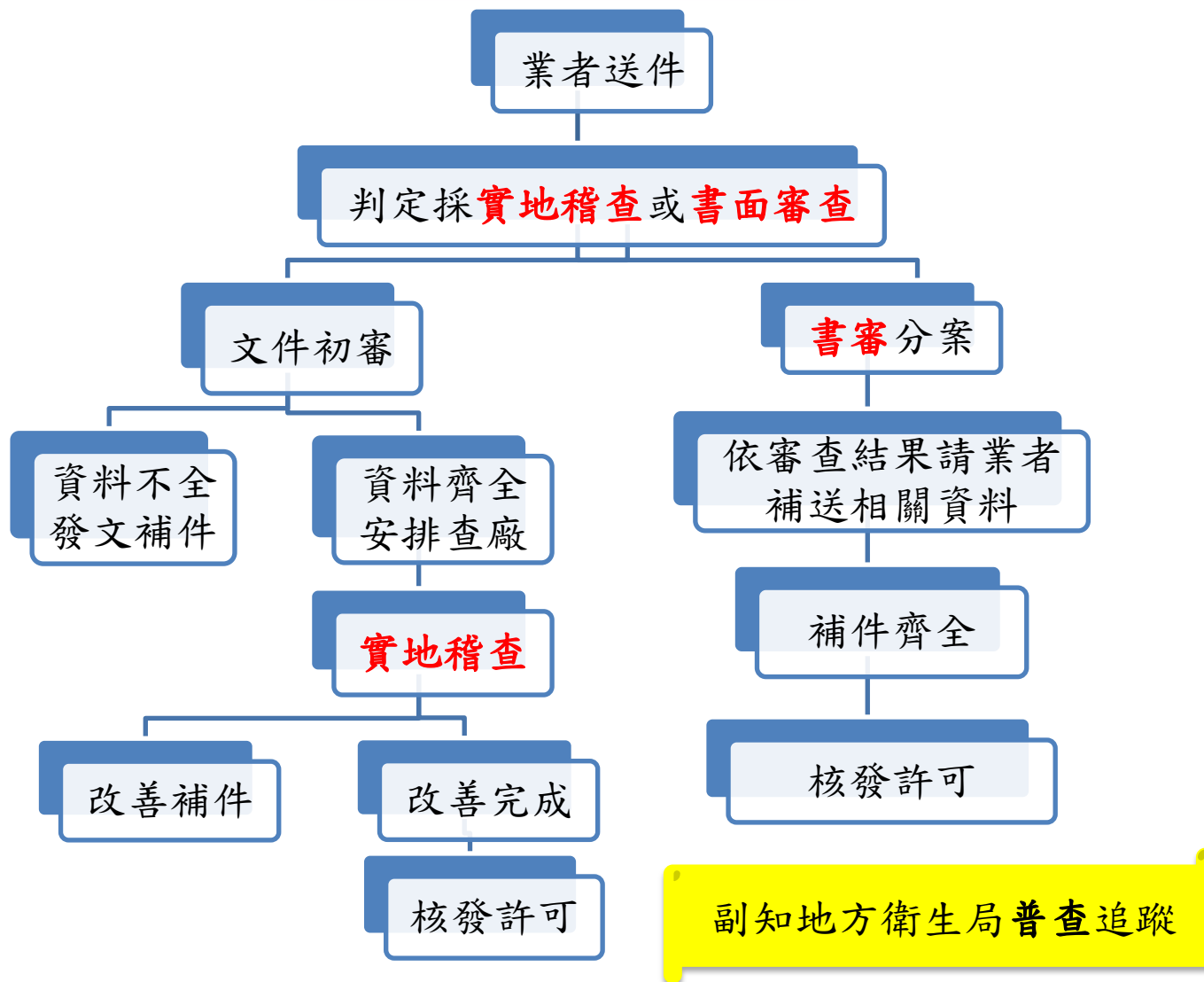
# GDP檢查流程

.....



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

# 檢查流程



# GDP後續管理流程

通過PIC/S  
GDP符合性評  
鑑之藥商

- 核發有效期(3~5年)的運銷許可
- 登記事項有變更須申請登記變更

TFDA核發西藥  
運銷許可

定期例行性  
查核

- 效期屆滿6個月前主動提出展延運銷許可

# GDP書面審查作業流程

廠商申請



書面審查



通知補件

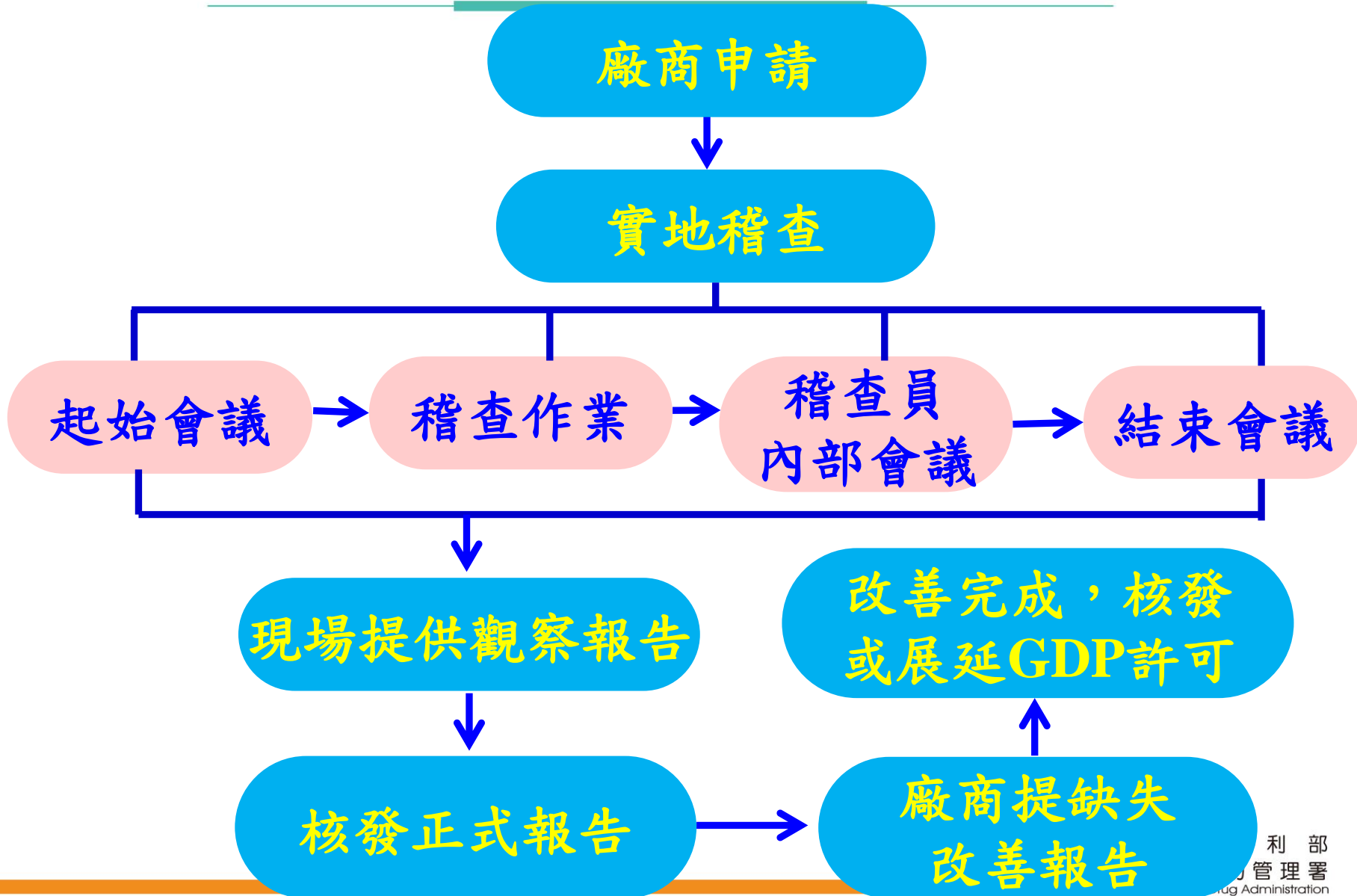


廠商持續改善



改善完成，核發  
或展延GDP許可

# GDP實地稽查作業流程



# GDP實地稽查之結果

- (一) 任何偏離GDP導致藥品造成病人或公共健康產生顯著之風險，包括過程中可能增加偽禁藥進入合法供應鏈之風險。
- (二) 結合多數中度缺失顯示系統嚴重失效。
- (三) 從未授權(許可)者購買或供應藥品。
- (四) 需冷鏈儲存之產品保存於室溫。
- (五) 於可販售區發現退回或回收之產品。

改善後  
再核

- 書面審查業者之缺失改善報告

改善後  
再查

- 書面審查業者之缺失改善報告
- 再次安排機動查核

嚴重違  
反GDP

- 依藥事法92條懲處
- 書面審查業者之缺失改善報告
- 再次安排機動查核



# 藥商應注意事項

www.fda.gov.tw > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)  
> 藥品GDP專區 > GDP許可變更/新增登記事項申請

- 倘藥商名稱、地址及管理藥師/藥劑生變更，應向地方衛生局辦理變更
- 貯存藥品倉庫之場所

藥商登記

GDP許可登記事項

- GDP許可變更/新增登記事項申請，應向食藥署提出申請

- 未落實其職責
- 有兼職之情形

管理藥師

分包裝、貼標

- 未依藥事法第46、57條及藥品查驗登記審查準則申請核准

# GDP相關Q&A

同一負責人持有多張販賣業藥商許可執照，於申辦GDP評鑑時，應檢附之文件是否有減免(如SMF、GDP相關SOP等)?

- 主管機關係依個別販賣業藥商認定符合GDP，原則上仍應個別檢附相關附件，一般SMF、GDP相關SOP應依各公司現況及相關作業撰寫。

已排定之GDP符合性評鑑，如遇突發狀況應如何因應？

- 本署於收到GDP檢查申請後，經初步審查業者檢附資料，齊全時會發文通知評鑑日期。因安排查核行程需同時考量區域性及衛生局的排程，本署原則上不變動查核日期，除業者有不可排除之因素無法配合查核，應來函說明理由及可受檢日期，並檢附相關證明文件以資佐證。

# 檢查前準備

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# GDP落實於日常作業中

➤ 實施GDP非應付主管機關檢查，而是為了確保藥品品質

- 了解藥事法、PIC/S GDP、相關技術文件等之規定

- Gap Analysis

- 熟知公司內部SOP、計畫書等文件

- 定期審查，依法規及實務作業做修正



- 清潔、維護、校正、保養

- 每項作業採取行動時應即時記錄

- 照實填寫

人員持續教育訓練

# 高層管理者(管理階層)之角色及責任

主管要落實監督管理

配置足夠人力、設施設備

落實內部自我查核

# 檢查前準備

## 文件 準備

- 申請資料
- 簡報
- SMF
- SOP、計畫書、  
表單

## 人員 分工

- 主管
- 操作人員
- 記錄人員
- 支援人員

## 自我 查核

- 檢視公司內部各  
項作業執行情形

# 稽查時應對

.....



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

# TFDA 實地稽查

- 品質系統運作
- 風險管理應用

SOP不是給稽查員稽查用的

## 現場硬體設施設備

- 作業場所(含藥品儲存倉庫)配置、維護保養現況
- 作業流程動線
- 關鍵設備校正、維護保養情形及相關紀錄

## 人員知識及熟悉度

- 對法規及專業知識的了解
- 對公司內部SOP熟悉度
- 操作情形

## 書面文件審查

- SMF
- 品質手冊
- 各項作業相關之SOP
- 紀錄



# 業者回應要點

- ◆ 查核不是為了要找缺失，而是希望業者能持續進步，確保藥品品質



# GDP相關Q&A

**GDP審查意見所要求之資料，如資料散置於數個SOP中，是否可以說明函方式回覆，毋須再額外撰寫SOP？**

- 為確保業者已建立適當之管理系統，仍須請業者提供提供相關文件供審。若審查意見之要求分屬數個SOP之內容，可**同時檢送該等文件並標註**，毋須為審查意見額外撰寫SOP。

**外商公司於台灣設立之分公司，其相關文件與SOP是否可以英文撰寫？**

- GDP文件應讓**使用者能充分閱讀及理解**，以了解公司之品質系統，且必要時應考量將總公司之品質文件內化適於國內執行，以確保品質系統之適用及有效性，故文件仍應以**中文為主或中英文對照**撰寫。

# 檢查後改善

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# GDP缺失改善

- 針對缺失回答
- 資料要整理

- 簡要說明執行之改善措施

摘要  
說明

依序  
排列

- 依缺失順序排列
- 標註附件編號

- 照片
- 文件(SOP、紀錄)
- 偏差調查報告
- 教育訓練紀錄

佐證  
文件

標註  
修改處

- 螢光筆畫出SOP修改處

# GDP相關SOP範例

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視  
專區

工廠資料(PMF)申請  
海外查廠申請  
國外藥廠後續檢查申請

[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw) > 業務專區 > 製藥  
工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP  
專區 > **GDP相關SOP範例**

常見問題：  
文件內容過於簡略

## 藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單  
西藥藥品優良製造規範(第三部：  
運銷)(GDP)檢查申請  
藥品GDP相關法規、公告或函  
最新消息/活動  
藥品GDP相關活動/訓練講義  
藥品GDP相關活動照片  
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠  
商  
GDP相關Q&A  
**GDP相關SOP範例**  
GDP許可變更/新增登記事項申請

◆ 供業者於執行時之參考，業者仍應依實際作業與需求完備SOP文件。

# SOP格式範例-首頁

文件主題	○○○○標準作業程序				
文件編號	SOP-XXX	總頁數		版次	○○
發行日期		生效日期		○○/○○/○○	
制定者		日期			
審核者		日期			
最終核准者		日期			

文件修訂紀錄					
版次	頁數	生效日	備註說明	修訂者	核准者

# SOP格式範例-表頭、大綱

○○股份有限公司	文件主題：○○○○標準作業程序		頁次 Page○ of ○
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1. 目的
2. 範圍
3. 職責
4. 定義(需要時)
5. 程序內容
6. 附錄與附件

謝謝聆聽



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