

# 111年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

## 書面審查常見缺失

食品藥物管理署 品質監督管理組  
黃萱閔

111年4月11日(南區)、12日(北區)



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

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

# 大綱

前言

書面審查常見問題

原料藥GDP管理

GDP相關函示

結語

# 前言



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

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

# 經營西藥批發、輸入及輸出之業者應符合GDP並取得運銷許可

108年5月10日  
衛授食字第  
1081102148號

- 實施對象：批發、輸入及輸出須**冷鏈**儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商
- 應符合日期：110年12月31日

- 實施對象：西藥**原料藥**製造廠(含外銷專用)及經營西藥**原料藥**批發、輸入、輸出之藥商
- 應符合日期：111年12月31日

109年7月27日  
衛授食字第  
1091104028號  
衛授食字第  
1091104030號

屆期末通過檢查取得許可者，依規定不得執行西藥之運銷作業。

# 申請及檢查流程

## 應檢送資料

- 申請函
- 販賣業藥商許可執照影本
- GDP檢查申請表
- GDP關鍵設備清單
- 前次檢查迄今重大變更清單(後續)
- 繳費
- 藥品清冊
- 廠商現況調查表
- SMF(含電子檔)
- 平面圖
- 前次檢查迄今申訴、偏差、變更清單(後續)

## 業者送件

## 業者補件

依本署補件書函補送相關資料

### 符合性評鑑：

- GDP相關SOP
- 委外作業評估/合約
- 教育訓練紀錄...

### 後續審查：

- 前次評鑑迄今GDP相關紀錄
- 倉庫溫度紀錄
- 運輸溫度紀錄...

## 本署收案

依風險分為

- 實地查核
- 書面審查(依情況轉實地查核)

### 實地查核：

前往業者藥商登記地址/倉庫稽查

### 書面審查：

依審查結果請業者補送相關資料

## 核發許可/展延許可

# 書面審查常見問題



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

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

# 書面審查常見問題

## 實際作業與SOP不一致

- 評鑑：參考範例制訂SOP，未依公司實際作業情形修改
- 展延：未依公司訂定之作業程序執行作業
  - 定期執行管理階層檢討、教育訓練、文件審閱、供應商評估、客戶評估、模擬回收、委外評估、自我查核...等
  - 偏差、變更、客訴等事件之處理方式，需填寫哪些表單、限期多久處理完成

# 書面審查常見問題

## 品質系統

- 管理階層檢討及監督內容太簡略
  - 應包含1.4.1內容
- 變更紀錄太簡略
  - 應考量變更影響之範圍

### 1.4 管理階層檢討及監督：

1.4.1 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：

- (1) 達成品質系統目標之評量；
- (2) 評估可用來監測品質系統內流程有效性之績效指標，如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施、流程變更；委外作業之回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核。
- (3) 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題；
- (4) 可增進品質系統之改革；
- (5) 商業環境及目標之變更。

## 教育訓練

- 教育訓練未包含所有GDP相關人員
  - GDP權責人員、管理藥師
- 文件生效前未有教育訓練
- 代理人未有相同之教育訓練

# 書面審查常見問題

## 1.4 管理階層檢討及監督：

### 1.4.1 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：

- (1) 達成品質系統目標之評量；
- (2) 評估可用來監測品質系統內流程有效性之績效指標，如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施、流程變更；委外作業之回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核。
- (3) 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題；
- (4) 可增進品質系統之改革；
- (5) 商業環境及目標之變更。

- 代理人未有相同之教育訓練

# 書面審查常見問題

以新增委外倉庫為例：

## 申請、評估

- 寫申請單
- 計畫內容：
  - 尋找委外業者
  - 執行委外評估
  - 公司文件更新
  - 向主管機關報備
  - 預計完成日期...

## 審核、核准

- 權責主管審核
- 影響到其他部門時，應與其討論協商變更內容，如
  - 採購部門
  - 法規部門

## 執行、跟催

- 經核准後依計畫執行
- 追蹤執行進度
  - 文件修訂
  - 向主管機關報備
  - 教育訓練...

# 書面審查常見問題

## ○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	回收作業管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	14	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			

# 書面審查常見問題

## 供應商評估

- 供應商評估作業程序未訂定完善
  - 如何執行、多久執行
  - 訂定評估項目及合格標準
  - 確認是否嚴重違反GMP/GDP

## 供應商評估

- 供應商評估過於簡略
  - 通過GMP/GDP就合格?
  - 評估項目可包含：
    - ✓ 合法藥商：藥商許可執照、GMP/GDP核備函
    - ✓ 運送方式、接收時產品溫度
    - ✓ 發生偏差、客訴、退回、回收時處理方式
    - ✓ 過去採購藥品之情形

# 書面審查常見問題

## 客戶評估

- 客戶評估作業程序未訂定完善
  - 如何執行評估、多久執行評估
  - 訂定評估項目及合格標準

## 客戶評估

- 客戶評估過於簡略
  - 通過GDP就合格?
  - 評估項目可包含：
    - ✓ 合法藥商：藥商許可執照、GDP核備函
    - ✓ 營業狀態(利用醫事系統查詢)
    - ✓ 確認送貨地址

# 書面審查常見問題

## 回收

- 藥品回收作業有效性評估(模擬回收)：至少每年1次
- 目的：確保藥品能迅速且完全被回收
- 步驟：
  - 訂定計畫
  - 通知客戶
  - 完成報告書

## 退回

- 未訂定完善之退回管理作業程序
  - 誰要處理？
  - 退回品退到哪裡？
  - 是否重新上架？
  - 如何判定？

### 三、各回收對象之回收品項及數量明細

名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量 (單位)
○○○○○	○○年○○月○○日	例：發文、電話、傳真、電子郵件、外勤人員通知等。	○○年○○月○○日	○○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

#### (二) 輸出資料

國別	受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售數量

#### 六、回收策略 (通知藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施)

簽名：\_\_\_\_\_

職稱：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

# 書面審查常見問題

## 委外作業

- 委外評估作業程序未訂定完善
  - 如何執行評估、多久執行評估
  - 訂定評估項目及合格標準
- 委外評估過於簡略
  - 通過GMP/GDP就合格?
  - 評估項目可包含：  
過去委託情形  
運送方式  
抽一筆紀錄確認...

## 自我查核

- 自我查核未包含所有GDP作業
- 矯正預防措施跟催

# 原料藥GDP管理



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

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

# 申請原料藥GDP對象

西藥原料藥製造廠(含外銷專用)及經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商

國產GMP原料藥廠

原料藥許可證持有者

原料藥許可證被授權輸入

藥商自用原料輸入

原料藥藥商(盤商)

111年12月31日前符合西藥優良運銷準則

# 如何申請

## 原料藥 GDP符合 性評鑑

### 未從曾取得GDP許可之藥商

- 販賣業藥商許可執照影本
- SMF及作業場所平面圖
- 附件一~四
- GDP相關SOP清單  
(參考外網範例)

## 新增原料藥 作業項目

### 已通過製劑GDP許可之藥商

- 國內藥商GDP許可變更/新增登記事項申請表
- 販賣業藥商許可執照影本
- SMF及作業場所平面圖
- 附件一~四
- 委外倉儲合約
- 變更管制紀錄

# 尚未申請之藥商應盡快申請GDP檢查

---

- 經統計業者從申請GDP檢查至通過之平均時間**至少6個月以上**，應及早準備並把握時程儘速申請，避免影響自身權益。
- 屆期末通過檢查取得許可者，依規定不得執行原料藥之運銷作業。

# GDP相關函示



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

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

# GDP相關函示

向地方衛生  
主管機關登  
記藥品儲存  
倉庫

留有運銷紀  
錄(至少包含  
名稱、批號、  
客戶名稱、  
地址、出貨  
日期、數量)

落實委外作  
業評估

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國109年2月6日

發文字號：FDA品字第1091100543號

主旨：為維護民眾用藥品質及安全，請轉知所屬會員應落實西藥運銷管理，請查照。

說明：

- 一、 依藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定，藥商應辦理藥商登記與變更，以確保其營業項目及場所符合登記事項。另，依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增藥品貯存倉庫，應事先檢附平面略圖，向轄區衛生局申請登記。
- 二、 近期本署執行GDP檢查，發現部分藥商未確認下游客戶之營業項目，將西藥販售予「未持有販賣業藥商許可執照」、「藥商執照之營業項目未登記西藥」或「已停、歇業」之業者，請落實確認客戶之營業項目與動態，並定期檢視客戶執業狀態。
- 三、 為確保藥品供應鏈之完整性，藥商買賣藥品應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄(至少包含產品名稱、含量、劑型、批號，受貨者名稱、地址、出貨日期及數量等)，以供後續追溯。此外，應多加注意受貨者地址是否為合法登記之西藥貯存場所或醫療院所。
- 四、 依據「西藥運銷許可及證明文件核發辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，如「藥商名稱」、「藥商地址」、「管理藥師/藥劑生姓名」、「貯存藥品倉庫之場所」及「停業、歇業或復業」，應自事實發生日起30日內向本署提出GDP許可變更/新增登記事項申請變更。
- 五、 若藥商有委外貯存或運輸西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託商有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並依作業之風險定期進行受託商再評估作業，以確保藥品運銷品質。
- 六、 地方政府衛生局將於例行性普查時確認藥商各項作業是否落實西藥運銷管理並確認作業與運銷許可記載事項相符。

落實確認客  
戶之營業項  
目及動態

西藥運銷記  
載事項變更  
應自事實發  
生日30日內  
向本署申請  
變更

# GDP相關函示

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國110年1月8日

發文字號：FDA品字第1091108012

附件：

主旨：重申西藥販賣業藥商應落實西藥優良運銷準則(以下簡稱GDP規範)，以維護民眾用藥品質及安全，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、藥商應落實品質系統之運作及文件紀錄與管理，以確保符合相關法規之要求，相關管理原則如下：

(一)為確保藥品供應鏈之完整性，藥商買賣藥品應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄，以供後續追溯。另，應確認下游客戶之藥商營業項目，勿將西藥販售予營業項目未登記西藥之藥商。

(二)退回品須留有紀錄及清單，倘需銷售退回品，須符合GDP規範第6.3.2條與第6.3.3條之規定，始得退回至可銷售品庫存。

(三)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託商有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並依作業之風險定期進行受託商再評估作業，以確保藥品運銷品質。

(四)依據「西藥運銷許可及證明文件核發辦法」第3條規定，西藥運銷許可記載事項有變更者，應自事實發生日起30日內向本署申請GDP許可變更/新增登記事項。

二、有關上揭管理原則，藥商應於作業程序中敘明相關作法與流程並留有相關紀錄，確保藥品品質及供應鏈安全，本署執行GDP檢查時將列為稽核重點，倘違反相關規定將視違反情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

三、另，依據「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第4條規定略以：業者應於西藥運銷許可有效期間屆滿六個月前，向中央主管機關申請展延；未於許可有效期限到期前完成展延者，依規定不得運銷。

確認藥品來源及流向之合法性

落實委外評估

西藥運銷記載事項變更應自事實發生日30日內向本署申請變更

退回品落實管理  
倘須銷售退回品  
應符合6.3.2及  
6.3.3規定

- 6.3.2 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：
- (1) 藥品之外包裝未开封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
  - (2) 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間內退回。
  - (3) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。
  - (4) 藥品已由接受充分培訓且經驗之職任人員進行檢查及評估，藥商有合理證據（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等）證明藥品已供應至該客戶。
- 6.3.3 需要特殊儲存條件（如低溫）之藥品，僅於文件證明藥品一直儲存於允許之儲存條件內，始得退回至可銷售品庫存。如有任何偏差發生，須於可證明藥品完整性之條件下進行風險評估。
- 其證明應涵蓋下列過程：
- (1) 運送至客戶。
  - (2) 藥品之檢查。
  - (3) 運送包裝之拆封。
  - (4) 退回藥品之包裝。
  - (5) 收集藥品並退回給藥商。
  - (6) 運輸過程中之溫度紀錄。
  - (7) 退回運銷點之冷藏庫。



# GDP相關函示

6.3.2 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：

- (1) 藥品之外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
- (2) 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間退回。
- (3) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。
- (4) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。藥商有合理證據（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等）證明藥品已供應至該客戶。

6.3.3 需要特殊儲存條件（如低溫）之藥品，僅於文件證明藥品一直儲存於允許之儲存條件內，始得退回至可銷售品庫存。如有任何偏差發生，須於可證明藥品完整性之條件下進行風險評估。

其證明應涵蓋下列過程：

- (1) 運送至客戶。
- (2) 藥品之檢查。
- (3) 運送包裝之拆封。
- (4) 退回藥品之包裝。
- (5) 收集藥品並退回給藥商。
- (6) 運輸過程中之溫度紀錄。
- (7) 退回運銷點之冷藏庫。

# GDP相關函示

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國110年12月23日

發文字號：FDA品字第1101160419

附件：

主旨：為確保民眾用藥品質及安全，請轉知所屬會員，自111年1月1日起，執行冷鏈西藥製劑運銷之藥商應持有運銷許可，詳說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第53條之1規定略以，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則(GDP)，經檢查合格取得運銷許可後，始得為之，並授權主管機關得分階段實施。復依衛生福利部108年5月10日衛授食字第1081102148號公告，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，應於110年12月31日前符合GDP之規定；亦即111年1月1日起，未通過檢查取得運銷許可者，不得執行冷鏈西藥製劑之批發、輸入及輸出作業。
- 二、藥商、醫療機構及藥局採購冷鏈西藥製劑時，應確認採購自取得運銷許可之藥商，其許可記載之作業項目包含供應(含冷鏈藥品)；另，倘藥商供應冷鏈西藥製劑予下游藥商時，應確認其取得之運銷許可作業項目包含採購(含冷鏈藥品)。
- 三、符合PIC/S GDP藥商名單及核定作業內容資訊可至本署網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之業務專區-製藥工廠管理GMP/GDP>GDP專區>符合PIC/S GDP藥商名單查詢。

執行冷鏈藥品  
之供應商及客  
戶評估時，應  
確認已取得運  
銷許可及作業  
項目包含冷鏈  
藥品

# GDP相關函示

衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國111年2月17日

發文字號：FDA品字第1111100921號

附件：

主旨：重申藥商從事西藥批發運銷活動時，應符合西藥優良運銷準則(GDP)之相關規定，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、近來執行GDP後續檢查時，迭有藥商涉違反GDP規定經本署處以公布名單、罰鍰或停止運銷作業情事，爰再次提醒各該應落實下列事項：
  - (一)藥商應依GDP第一章品質管理建立GDP品質管理系統與標準作業程序書(SOP)，並依SOP執行西藥批發運銷活動，相關紀錄應完整保留並至少保存5年。
  - (二)GDP權責人員應符合GDP第2.3.4條與2.3.5條之規定，履行規定之職責並確保藥商符合GDP。
  - (三)從事藥品批發運銷活動的所有人員應定期接受GDP相關訓練，並留有相關紀錄。
  - (四)儲存及運送藥品時應符合藥品儲存條件，並具監控藥品儲存環境之設備，必要時應增設警報系統。

GDP 相關文件  
應至少保存5年

定期接受GDP  
相關教育訓練，  
並留有紀錄

儲存及運輸時應符合藥品儲存條件  
並具監控環境之設備，必要時應增設  
警報系統

GDP權責人員  
應符合2.3.4  
及2.3.5之規定

- 2.3.4 被指定之權責人員應以確保藥商遵守本準則且履行公共服務責任之方式執行其職責。
- 2.3.5 被指定之權責人員之職責包括下列事項：
- (1) 確保品質管理系統之執行及維持。
  - (2) 審查於被授權活動之管理及記錄真實性與品質。
  - (3) 確保職前及持續訓練計畫之執行及維持。
  - (4) 協調及立即執行任何藥品回收作業。
  - (5) 確保有效處理客戶申訴。
  - (6) 確保供應商及客戶經核准。
  - (7) 核准所有可能影響符合本準則之轉委託作業。
  - (8) 確保事先安排計畫，於適當之定期間隔內進行自我查核，且應執行必要之矯正措施。
  - (9) 保存關於職務代理之適當紀錄。
  - (10) 所有退回、拒用、回收、偽、禁藥之最終處理判定。
  - (11) 核准退回品進入可銷售品庫存。
  - (12) 確保遵守我國法令對特定藥品所附加之其他要求。
  - (13) 其他運銷作業事項。

# GDP相關函示

2.3.4 被指定之權責人員應以確保藥商遵守本準則且履行公共服務責任之方式執行其職責。

2.3.5 被指定之權責人員之職責包括下列事項：

- (1) 確保品質管理系統之執行及維持。
- (2) 著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質。
- (3) 確保職前及持續訓練計畫之執行及維持。
- (4) 協調及立即執行任何藥品回收作業。
- (5) 確保有效處理客戶申訴。
- (6) 確保供應商及客戶經核准。
- (7) 核准所有可能影響符合本準則之轉委託作業
- (8) 確保事先安排計畫，於適當之定期間隔內進行自我查核，且應執行必要之矯正措施。
- (9) 保存關於職務代理之適當紀錄。
- (10) 所有退回、拒用、回收、偽、禁藥之最終處理判定。
- (11) 核准退回品進入可銷售品庫存。
- (12) 確保遵守我國法令對特定藥品所附加之其他要求。
- (13) 其他運銷作業事項。

GD  
應至

定期  
相關  
並留

員  
4

警報系統



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

# GDP相關函示

確認藥品  
來源及流  
向之合法  
性並留有  
運銷紀錄

退回品落  
實管理

(五)為確保藥品供應鏈之完整性，藥商從事藥品批發運銷活動應依藥事法相關規定，確認藥品來源與流向之合法性，並留有運銷紀錄。

(六)應落實客戶評估作業，確認客戶之藥商執照中營業項目有涵蓋西藥，且送貨地址應為合法登記。

(七)自客戶退回之藥品應符合GDP第6.3.2條與第6.3.3條規定，始得退回至可銷售品庫存。

(八)倘藥商有委外儲存及/或配送西藥之需求，應落實委外作業之評估，進行受託者之稽核，確認受託者有能力執行GDP相關作業後，簽訂合約/品質協議，並定期進行受託商再評估作業。

二、藥商之西藥批發運銷活動應與核發之西藥運銷許可所載項目與內容一致，倘有變更者，應依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法第3條規定，自事實發生之日起30日內，向本署申請變更；另，依該辦法第4條規定，運銷許可應於有效期間屆滿之6個月前，向本署主動申請展延，倘未於許可有效期限前完成展延者，依規定不得運銷。

三、本署將加強GDP檢查，以維護國人用藥品質，倘藥商違反相關規定，將依藥事法視情節公布藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止一部或全部批發、輸入、輸出及營業；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之西藥運銷許可。

落實客  
戶評估  
並確認  
送貨地  
址之合  
法性

落實委  
外作業  
評估

[食品](#)[藥品](#)[醫療器材](#)[化粧品](#)[管制藥品](#)[區管理中心](#)[實驗室認證](#)[研究檢驗](#)[製藥工廠管理  
\(GMP/GDP\)](#)[遠境查驗專區](#)[通報及安全監視  
專區](#)[製藥工廠管理\(GMP/GDP\)](#) 【發布日期：2021-01-25】

### 製藥工廠

[一般規定](#)[GMP概述](#)[稽查作業](#)[人民申請案件狀態查詢](#)[相關輔導計畫及公協會](#)[國內藥廠](#)[GMP查廠申請](#)[GMP藥廠名單](#)[國外藥廠](#)[工廠資料\(PMF\)申請](#)[海外查廠申請](#)[國外藥廠後續檢查申請](#)[輸入原料藥許可證符合GMP申請](#)[通過GMP核備之國外藥廠名單](#)[委託檢驗](#)[證照管理](#)[廠商洽公需知](#)

### 法規公告

[法規](#)[公告或函](#)

### 非登不可專區

### 最新消息

### 安全資訊

[嚴重違反GMP藥商](#)[產品回收](#)[證明文件註銷/廢止](#)[GMP證明書註銷](#)[製造許可廢止或失效](#)[國外工廠GMP核准事項註銷/核准函逾期失效](#)

### 電子報

### 活動/訓練

[會議紀錄](#)[最新消息/活動](#)[相關活動/說明會講義](#)[國際活動](#)

### Q & A

### 申請表單

[案件申辦平台](#)

### 藥品GDP專區

[符合PIC/S GDP藥商名單](#)[申請GDP檢查](#)[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](#)[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](#)[藥品GDP宣導影片](#)[安全資訊](#)[西藥運銷許可廢止或失效名單](#)

# 結語

---



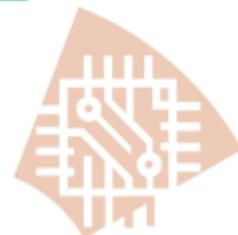
衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 結語

- 西藥**原料藥**製造廠(含外銷專用)及經營西藥**原料藥**批發、輸入、輸出之販賣業藥商，應符合GDP期限：**111年12月31日**
- 自評已符合GDP者可向本署申請GDP檢查

# 本署針對藥品品質管理與國際接軌之委辦計畫



## 無菌製劑協會

- 無菌製劑之輔導與辦理訓練課程
- 國際趨勢分析
- 最新法規宣導

## 藥物品質協會

- 一般非無菌製劑產品之輔導與辦理訓練課程
- 最新法規宣導

## 學名藥協會

- GDP之推動與輔導
- 到場輔導GDP與辦理教育訓練課程

## 藥劑中心

- 數據完整性之宣導與訓練
- 數據完整性之到廠輔導

請善加利用

# 藥商因應GDP之準備事項

## 資源有限-軟硬兼施

硬體資源

軟體資源

倉庫、運輸車

設施、設備

人員

品質系統

SOP與紀錄



# 持續精進

落實第一階段、  
第二階段後續  
管理作業

持續推動原料  
藥GDP作業

推動實施第三  
階段GDP作業



感謝聆聽



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

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