

CSL Behring



如何建構GDP文件系統與後續管理

22/Sep/2023

滕學寬

免責申明

- 以下內容僅為本人經驗意見之分享，不代表**CSL Behring**公司立場。

在開始建立文件之前.....

各位真的知道自己為了什麼在做**GDP**嗎?

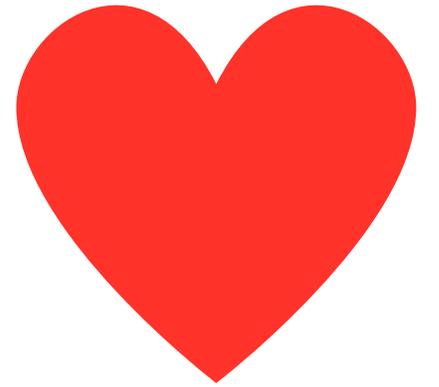
因為**TFDA**規定要做?

因為老闆說不做產品就不能賣?

還是到現在其實都不知道為什麼要做**GDP**?

很多人應該知道做**GDP**是為了**病人**的用藥**安全**!

但各位只是知道這件事? 還是真的有把這件事放在**心**裡呢?



建構GDP文件系統

建構GDP文件系統 - 目的



西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)

第一章 品質管理 (QUALITY MANAGEMENT)	4
第二章 人事 (PERSONNEL)	7
第三章 作業場所及設備 (PREMISES AND EQUIPMENT)	10
第四章 文件管理 (DOCUMENTATION)	16
第五章 作業 (OPERATIONS)	18
第六章 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收 (COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS)	22
第七章 委外作業 (OUTSOURCED ACTIVITIES)	27
第八章 自我查核 (SELF-INSPECTIONS)	28
第九章 運輸 (TRANSPORTATION)	29

法規名稱：西藥優良運銷準則 **EN**

發布日期：民國 106 年 12 月 28 日

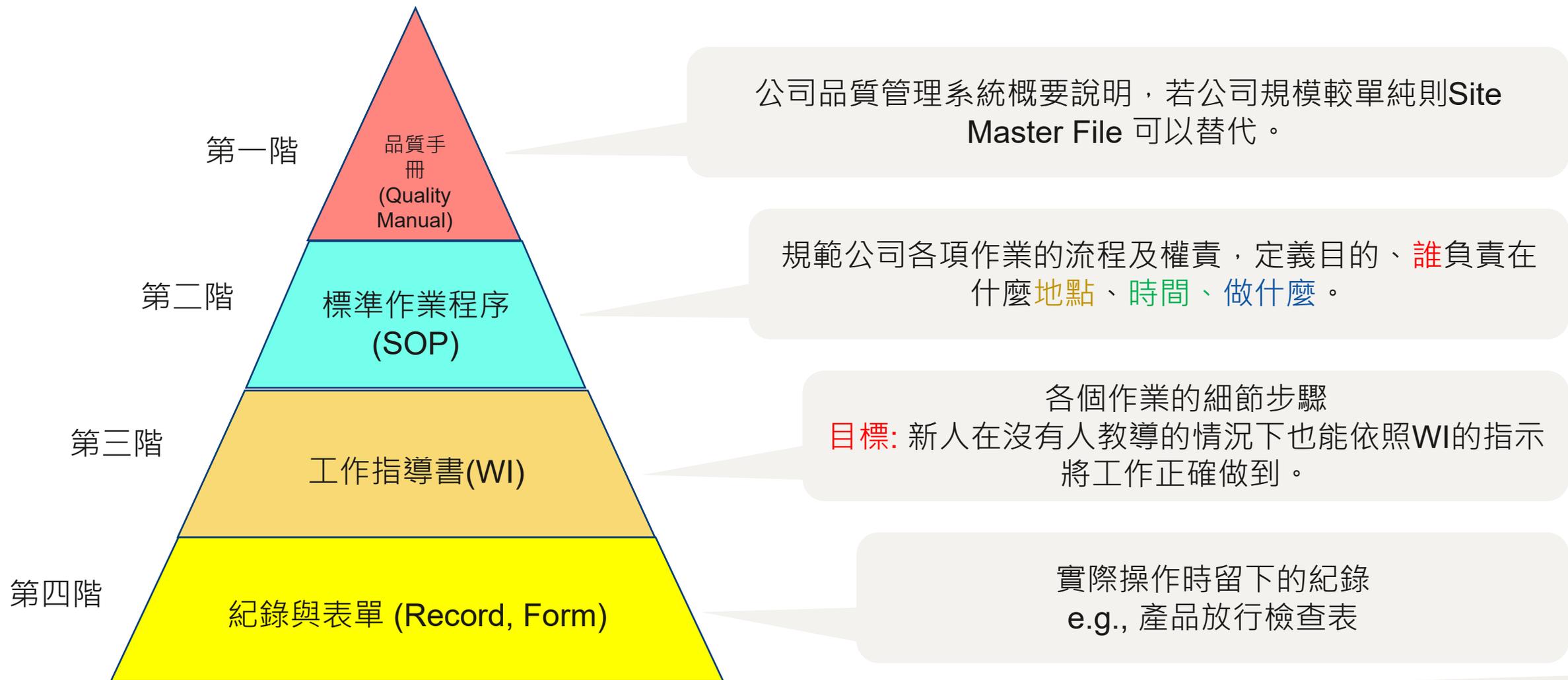
法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

- 附檔：
- 附表一：品質管理基準.PDF
 - 附表二：組織與人事基準.PDF
 - 附表三：作業場所及設備基準.PDF
 - 附表四：文件基準.PDF
 - 附表五：作業程序基準.PDF
 - 附表六：客戶申訴、退回與回收基準.PDF
 - 附表七：委外作業基準.PDF
 - 附表八：自我查核基準.PDF
 - 附表九：運輸基準.PDF
 - 附表十：名詞定義.PDF

建構GDP文件系統 – 文件化的優點

- 讓員工/部門知道自己該做什麼，怎麼做，並留下紀錄。
 - 不會部門之間互推工作，不知道誰該做什麼。
 - 依照SOP做出來的品質皆能符合公司預期。
- 方便新人訓練。
 - 不會因為交接不良造成做法有太大的差異。
- 內外稽核之依據
 - If it's not written down, then it didn't happen! (口說無憑)

建構GDP文件系統 – 文件架構



建構GDP文件系統 – 文件清單

1. 



2.  衛生福利部食品藥物管理署
公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務

... 目前位置：首頁 > 藥品GDP專區

藥品GDP專區	藥品GDP相關法規、公告或函
食品	藥品GDP相關活動/訓練講義
藥品	藥品GDP宣導影片
醫療器材	配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
化粧品	最新消息/活動
管制藥品	符合PIC/S GDP藥商名單
區管理中心	GDP許可變更/新增登記事項申請
研究檢驗	GDP相關SOP範例

3.

檔案下載

- FDA風字第1071102932號
- 標準作業程序書管理程序-docx
- 標準作業程序書管理程序-pdf
- 偏差管理作業程序-docx
- 偏差管理作業程序-pdf
- 變更管制作業程序-docx
- 變更管制作業程序-pdf
- 客戶認可作業程序-docx
- 客戶認可作業程序-pdf
- 自我查核作業程序-docx
- 自我查核作業程序-pdf
- 管理階層檢討作業程序-docx
- 管理階層檢討作業程序-pdf
- 退回品管理作業程序-docx
- 退回品管理作業程序-pdf
- 矯正及預防措施作業程序-docx
- 矯正及預防措施作業程序-pdf
- 人事組織權責-docx
- 人事組織權責-pdf
- 供應商之資格認可作業程序-docx
- 供應商之資格認可作業程序-pdf
- 委外作業管理作業程序-docx
- 委外作業管理作業程序-pdf
- 倉儲管理作業程序-docx
- 倉儲管理作業程序-pdf
- 員工教育訓練作業管理程序-docx
- 員工教育訓練作業管理程序-pdf
- 客戶申訴處理程序-docx
- 客戶申訴處理程序-pdf
- 回收作業管理程序-docx
- 回收作業管理程序-pdf
- 疑似偽藥管理作業程序-docx
- 疑似偽藥管理作業程序-pdf

建構GDP文件系統 – 文件清單

文件編號	文件名稱	版次/廢止	生效日	再審查日	參考文件
QM-001	Site Master File	V01	2022/8/22	2023/8/22	
SOP-001	標準作業程序書管理程序	V01	2023/1/1	2025/1/1	
SOP-002	偏差管理作業程序	V01	2023/1/1	2025/1/1	
SOP-002-WI-01	偏差管理電腦系統操作手冊	V01	2023/1/1	2025/1/1	
SOP-003	變更管制作業程序	V01	2023/1/1	2025/1/1	SOP-QA-003
SOP-003-FM-01	變更管制申請表	V01	2023/1/1	2025/1/1	
SOP-004	客戶認可作業程序	V01	2023/1/2	2025/1/2	
SOP-005	自我查核作業程序	V01	2023/1/3	2025/1/3	SOP-QA-003

文件清單要點:

1. 編號設計可以把從屬的文件做連結，相關的文件排列在一起方便管理
e.g., 母文件:SOP-002; 附屬WI: SOP-002-WI-01
2. 盡量只放有需要的內容，不要放無意義的內容讓文件清單不易管理。
e.g., 放文件作者或簽核人員名單意義就不大。
3. 文件越少越好，盡可能將相關程序合併簡化。
4. 進階: 可以用程式設定讓再審查日快到時自動變色表示。(ChatGPT)

5. 放入參考文件，這樣改版某個文件時才知道其他可能受影響的文件。
6. 文件清單在整個文件建立的時候都要開著隨時更新!

Keep It Simple!

	A	B	C	D	E	F
1	文件編號	文件名稱	版次	生效日	再審查日	參考文件
2	QM-001	Site Master File	V01	2022/8/22	2023/8/22	

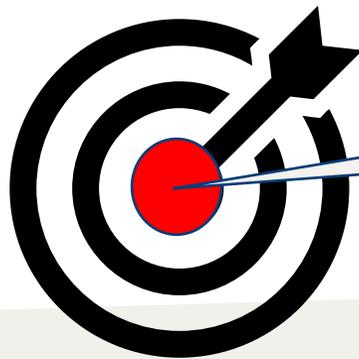
建構GDP文件系統 – 執行計畫(新手) or Gap Analysis(老手)

	GDP 條文	現有SOP/ 預計放入的SOP	GAP (老手)
第 1 章 品質管理 (Chapter 1 Quality Management)			
1.1 原則 (Principle)			
	批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統。	QM-001 品質手冊	風險管理原則沒有建立
	所有運銷活動在程序上應清楚規範，並且經過系統式審查，運銷流程的所有關鍵性步驟與重大變更都應證明其正當性並確效。	SOP-002 變更管制 SOP-003 品質合約 SOP-004 委外作業管理作業程序 SOP-005 倉儲運輸管理作業程序	N/A
	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。	SOP-006 管理階層檢討作業程序 SOP-007 人事組織權責 SOP-008 員工教育訓練作業管理程序	員工教育訓練未包含管理者
1.2 品質系統(Quality System)			
1.2.1	品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要活動，以確保儲存及/或運輸時交付的產品維持其品質及完整性，並來自合法供應鏈。	SOP-007 人事組織權責 QM-001 品質手冊 SOP-009 客戶認可作業程序 SOP-010 供應商之資格認可作業程序	供應商認可程序未包含藥品原製造廠

建構GDP文件系統 – 執行計畫(新手) or Gap Analysis(老手)

	GDP 條文	現有SOP/ 預計放入的SOP	GAP (老手)
第 7 章委外作業 (Chapter 7 Outsourced Activities)			
7.2 委託者 (Contract Giver)			
7.2.2	委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本規範所闡述之藥品優良運銷規範的原則與指引受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。	SOP-003 品質合約 SOP-004 委外作業管理作業程序 SOP-005 倉儲運輸管理作業程序	風險管理原則沒有建立

注意!! GDP每一個條文背後都有它的目的，在評估時要仔細想想看它的目的及能怎麼做來符合這個條文!



病人用藥安全!
你能做什麼?

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP_簡易流程

1. 先製作一份SOP模板(可參考GDP專區之範例)
2. 確認該SOP的作者及相關人員。
3. 將執行計畫內與該SOP相關的條文貼在SOP內。
4. 與相關人員討論公司可以怎麼做來符合這些條文並修改成公司內部的程序。
5. 設定生效時間
6. 更新SOP清單



Do it right the first time!

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP - 建立模板

○○股份有限公司 標準作業程序 ◀

◀

文件主題 ◀	標準作業程序書管理程序◀				
文件編號◀	SOP-XXX◀	頁數◀	11◀	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◀		◀	

封面(簽核頁)

- 文件主題
- 編號
- 版次
- 發行日期/生效日期
- 作者
- 相關審核者及核准者

Q21 - GDP相關之SOP及SMF等是否一定須為中文?

GDP相關之資料須為中文或中、外文對照。

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP - 建立模板

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁次 Page 2 of 11
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

表頭：清楚看出文件名稱及基本資訊

文件修訂紀錄					
版次	頁數	生效日	備註說明	修訂者	核准者

文件修訂紀錄：

簡單說明各個版本修訂的內容；但在變更管制內應保存詳細的變更內容及變更原因。

1 目的：

註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」制定之目的，以下為範例。

使本公司各程序書之制定、修訂、審核、核准、存檔、發行、生效、維護、作廢及銷毀的程序標準化，以確保各流程之一貫性，達到程序書易於制定及使用的效果。

目的 (Why)：為什麼要做這份SOP？
目的應該要明確！

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP - 建立模板

2 範圍：↵

註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的哪些流程，以下為範例。↵

本公司之廠商基本資料(SMF)、品質手冊、所有標準作業程序書及其附件，均必須遵照本作業程序書之規定進行之。↵

↵

3 職責：↵

註：此項內容為說明與「標準作業程序書管理程序」有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。↵

3.1 ○○○(部門/人員)：本程序書之制定者。↵

3.2 ○○○(部門/人員)：本程序書之審核者，並負責與其所承辦業務相關之其他程序書之審/複核。↵

3.3 ○○○(權責主管)：為本程序書之最終核准者。↵

3.4 ○○○(部門/人員)：本程序書之管理及發行單位，包括各程序書之發行與維護、原始文件存檔、舊版或作廢程序書之保存與銷毀，及其他相關程序書制定後之複核。↵

↵

範圍：須明確，有些公司也許會把GDP相關文件跟一般公司營運文件分開管理。

清楚的職責：

- 確保每個步驟都確實有人會執行。
- 發生問題時，可以快速找出發生問題的權責人員。
- 注意! 這邊的權責人員都要審核這份SOP。

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP - 建立模板

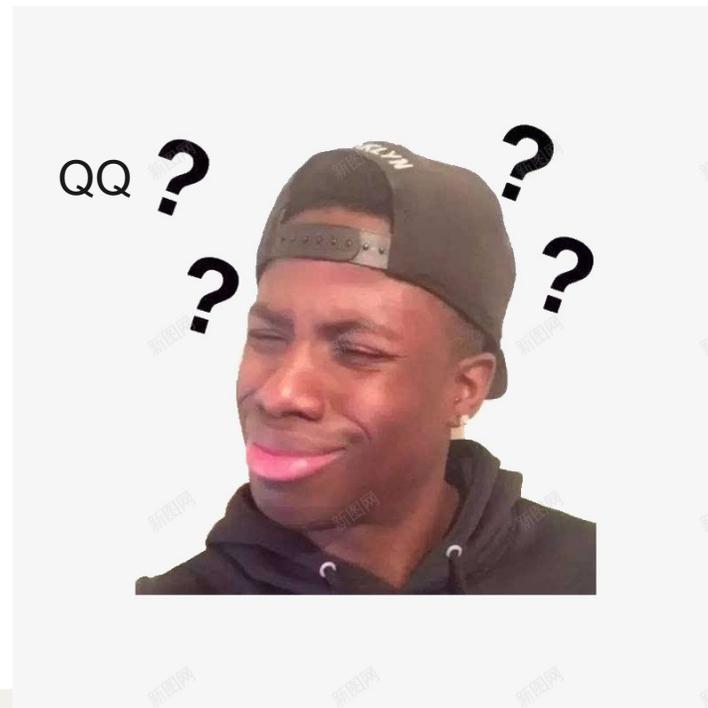
4 定義：←

註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。←

- 4.1 標準作業程序書(SOP)：一種敘述某項作業目的與範圍，並將應遵守的政策與程序標準化之文件，讓相關人員進行各項作業時，有一標準化的程序可依循。此類文件存在之目的係使公司內各項作業程序均達到標準化，不因作業人員之不同，而產生不同的作業結果。本公司內部文件中，標準作業程序書將簡寫為 SOP。←
- 4.2 制定者：將一種作業之程序，依據本程序書規定撰寫成一份程序書，之後呈相關權責主管單位進行審查。←
- 4.3 審核者：有責任針對於該份程序書草案所述的內容及其適用性提出修正意見，直至認可該份程序書。審核者可能不止一位。←

名詞或”縮寫”定義：

確保人員知道專有名詞或縮寫的意思 e.g. QQ=哭哭



建構GDP文件系統 – 撰寫SOP - 建立模板

5 程序內容：←

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「標準作業程序書管理程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例。←

註 2：GDP 文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式，原則上為制定/修訂→審核→核准→存檔→發行→生效→維護→作廢→銷毀，故編寫此 SOP 之內容時，需將上述流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。←

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第二、五條、附表一品質管理基準及附表四文件基準規定。←

5.1 制定方式：各單位人員依實際工作需要，以下述之標題頁及續頁之格式制定文件，其餘各頁均適用之，撰寫後，以該文件連同 SOP 制定/修訂/作廢申請表提出申請。←

5.1.1 SOP 之外觀標準格式：←

5.1.1.1 標題頁：為 SOP 的標題頁。←

A 公司名稱位在此頁之頁首第一行的左上角，另以 **Page X of Y** 的方式置於表頭之右上角，**X**表此 SOP 之頁次，**Y**表此 SOP 全文之頁數(不含附件)。←

程序內容：

- 簡單明確!
- 盡量白話
- 需要時搭配圖片或截圖 (e.g.電腦系統操作)
- 建議寫完之後找一個不相關的人來演練一遍，確認是否夠明確。

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP - 建立模板

6 附錄與附件：◀

註：此項內容為「標準作業程序書管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。◀

6.1 附件一：SOP 制定/修訂/作廢申請表(SOP-XXX-Y)◀

6.2 附件二：GDP 文件一覽表(SOP-XXX-Y)◀

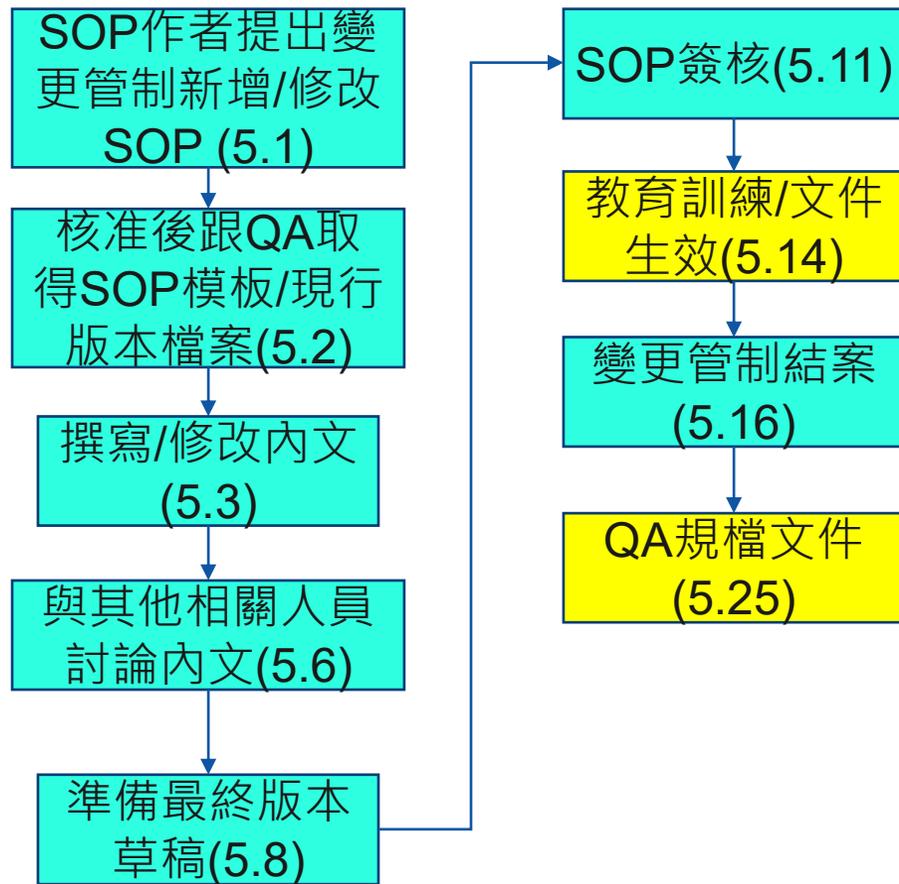
6.3 附件三：GDP 文件銷毀紀錄表(SOP-XXX-Y)◀

* 本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 文件。◀

附錄與附件：

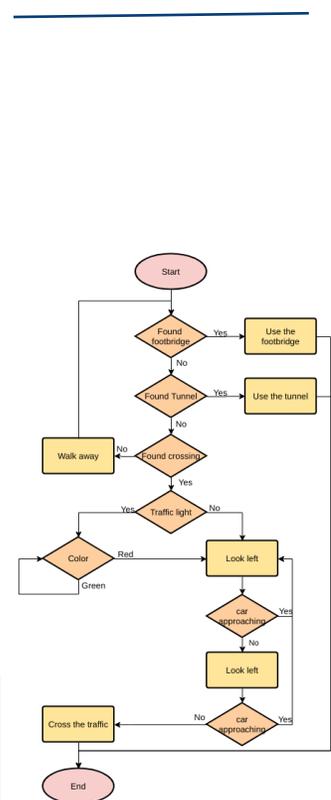
- 附件表單可以有自己的編號、版次
 - 可獨立改版
 - 建議系統較複雜時
 - 時常改版表單者
- 附件表單也可以沒有自己的編號、版次
 - 改版時整份SOP進版
 - 系統較簡單時
 - 很少改版表單者

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP – 其他建議: 流程圖



作者

QA



流程圖:

- 一個頁面可以看出大致上要做什麼
- 實際執行時可以依照流程圖配合內文確認自己沒有漏掉某個步驟。
- 不是每個SOP都能有流程圖 (不要執著!)
- 雖然簡單，但是要注意不能漏掉關鍵步驟!
- 較複雜的流程可以使用正式流程圖
- 進階運用
 - 在步驟內加入內文的編號
 - 用顏色來顯示該步驟負責的人員/單位

建構GDP文件系統 – 撰寫SOP – 有用的資訊

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP專區 > 藥品GDP相關活動/訓練講義

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	112年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會	2023-07-07
2	111年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇	2022-10-05
3	111年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會	2022-06-20
4	110年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇	2021-12-16
5	110年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會	2021-04-12
6	109年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(2)	2020-08-26
7	109年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會	2020-08-26
8	108年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(二)	2019-09-26
9	108年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會	2019-07-15
10	108年度藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(一)	2019-05-21

共 37 筆資料， 第 1 / 4 頁 到第 頁

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)



製藥工廠管理(GMP/GDP)

| 發布日期：2023-05-26 | 更新日期：2023-05-26

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

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核准之國外藥廠名單

委託檢驗

證照管理

廠商洽公需知

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

法規公告

法規
公告或函

非登不可專區

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

活動/訓練

最新消息/活動

會議紀錄

相關活動/說明會講義

Q & A

GDP相關Q&A

| 發布日期：2023-07-04 | 更新日期：2023-07-04

分類1: 新手專區

分類2: GDP管理制度

分類3: GDP法規、公告及函

分類4: GDP檢查相關事項

分類5: GDP相關技術

分類6: 業者輔導、課程資訊及其他

GDP(文件系統)後續管理

GDP文件系統後續管理- 最常出現的問題

- 沒有說寫做一致
e.g. SOP規定退貨要填寫退貨單，但實際都沒有填
- 忘了做某些項目
e.g. 內部稽核、管理層審查
- SOP該定期審查但卻拖了很久沒有做
- 拖到要後續檢查時才開始趕工

原因:

- 不習慣新的流程
- 沒有計畫
- 有計畫但沒有照著走
- 沒有定期確認計畫執行進度
- 人力不足



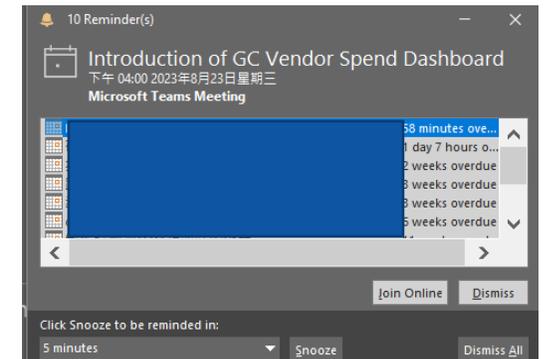
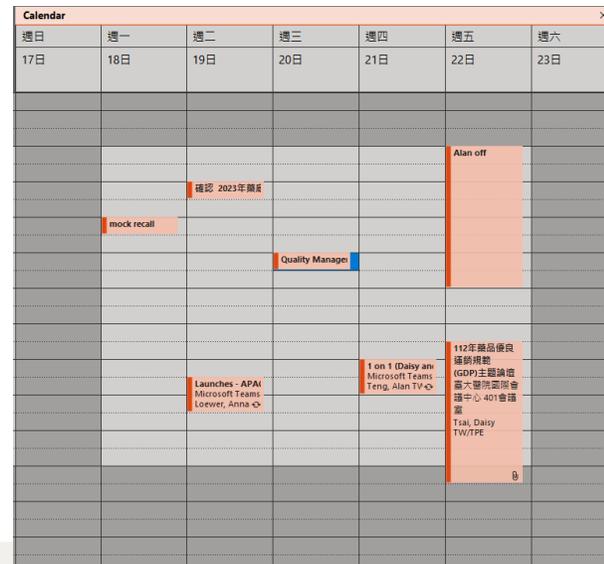
GDP文件系統後續管理- 最常出現的問題_解決方案

- 沒有說寫做一致(確實記錄及保存)
 - 調整心態: 為什麼要照著SOP做事?不照著做好像也沒事?
 - 建立SOP後嚴格執行看著SOP做事! 直到變成習慣, 進而變成公司文化。
 - 養成同事間互相提醒(良性)的習慣。
 - 內部稽核時確實檢查此項目。

GDP文件系統後續管理- 最常出現的問題_解決方案

- 忘了做某些項目 (重點! 行事曆與計畫交叉比對)
 - 在建立SOP的同時，也建立例行性需要執行的清單及每項活動執行的頻率。
 - 每年排定執行時間計畫。
 - 將計畫加入行事曆 (執行時間盡量分散!)
 - 在行事曆上設定重複發生的頻率(時間到系統會自動跳出提醒)
 - 做到後才將提醒關掉!!!
 - 定期確認沒做到的提醒清單

	A	B	C	D
1	項目	頻率	2023預計執行月份	執行完成日期
2	管理層審查	2/year	1月及7月	
3	Mock Recall	1/year	10月	
4	內部稽核	1/year	4月	
5	GDP年度訓練	1/year	8月	
6	供應商評估	1/year	2月	



GDP文件系統後續管理- 最常出現的問題_解決方案

- SOP該定期審查但卻拖了很久沒有做 (行事曆與excel交叉比對)

- 將再審查計畫加入行事曆!

- 建議訂到期前3個月提醒

- 做到後才將提醒關掉

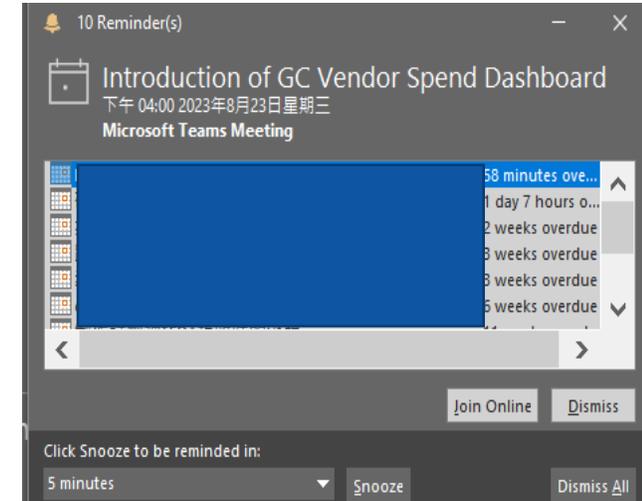
- 定期確認沒做到的提醒清單



- 在存放SOP的資料夾內建立一個願望清單 😊

- 將想要改版的內容加到清單內

- 非重大的項目就可以在定期審查時改版加入



A	B	C	D	E
文件編號	文件名稱	版次/廢止	生效日	再審查日
QM-001	Site Master File	V01	2022/8/22	2023/8/22
SOP-001	標準作業程序書管理程序	V01	2023/1/1	2025/1/1
SOP-002	偏差管理作業程序	V01	2023/1/1	2025/1/1
SOP-002-WI-01	偏差管理電腦系統操作手冊	V01	2023/1/1	2025/1/1
SOP-003	變更管制作業程序	V01	2023/1/1	2025/1/1
SOP-003-FM-01	變更管制申請表	V01	2023/1/1	2025/1/1
SOP-004	客戶認可作業程序	V01	2023/1/2	2025/1/2
SOP-005	自我查核作業程序	V01	2023/1/3	2025/1/3

GDP文件系統後續管理- 最常出現的問題_解決方案

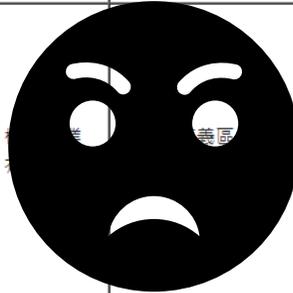
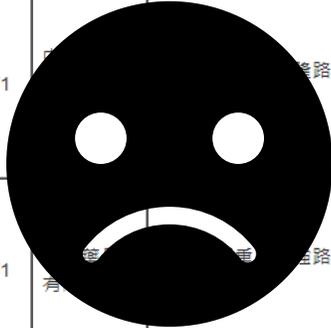
- 拖到要後續檢查時才開始趕工補洞
 - 心態問題!
 - 沒有真心知道為什麼要做GDP
 - 沒有心想把GDP做好
 - 只想應付查廠
 - 重新調整自己的心態，照著前面的建議做!
 - 每個月訂一個時間，**強迫(習慣)**自己或跟相關同事review GDP相關的進度。
 - 真的人力不足
 - 讓老闆知道嚴重性。
 - 整理自己的做事方式，重要的(影響用藥人生命安全)花多點時間。

嚴重違反GDP名單

| 發布日期：2023-08-11 | 更新日期：2023-08-11

111年

111年

發布日期	藥商名稱	地址	後續處置與事由
111/7/18			1. 公司未依GDP規範訂品質系統並執行，亦未完整留有執行GDP作業之相關紀錄，另，冷鏈藥品退回品未經適當評估即出貨，未能確保產品品質，顯示品質系統嚴重失效。 2. 未建置完善退回品評估機制前，所有退回品應暫停退回到可銷售品庫存，並停止藥品「橫樂肌安寧10毫克/毫升注射液(批號116012及135022)」之供應作業。
111/3/1			1. 公司未依實際情形健全相關SOP、未留有任何執行GDP之相關紀錄及藥品退回品管理不當，且未能確保藥品儲存環境符合外包裝所述條件，顯示品質系統嚴重失效。 2. 停止西藥之供應作業。
111/3/1			1. 公司未依實際情形健全相關SOP、未留有任何執行GDP之相關紀錄及藥品退回品管理不當，且未能確保藥品儲存環境符合外包裝所述條件，顯示品質系統嚴重失效。 2. 停止西藥之供應作業。

開始去做! 你/妳可以做到的遠比你/妳想像的多!