

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：鍾綺
聯絡電話：02-27877139
傳真：02-27877178
電子信箱：1726cc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月30日
發文字號：FDA風字第1051101843號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商基本資料（Site Master File, SMF）製備說明(A21020000I105110184300-1.docx)

主旨：檢送本署訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」所須建立之「廠商基本資料（Site Master File, SMF）製備說明」乙份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說明：配合衛生福利部105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商符合規定之函釋，業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」應建立「廠商基本資料（Site Master File, SMF）」，業者可依本製備說明訂定SMF以描述其GDP相關作業。

正本：新北市進出口商業同業公會、經濟部工業局、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣全球商貿運籌發展協會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：2016-04-01
交 09:06 章

廠商基本資料(Site Master File, SMF)

一、 廠商基本資料
1.1 聯絡資料
-公司名稱、正式地址及其他相關作業場所之地址，並簡述各場所之作業內容，例如:批發、輸入、輸出、零售、儲存及運輸等 -聯絡人員之電話、傳真及 24 小時連絡電話 -識別碼，如全球定位系統（GPS）資訊或經緯度地理定位系統等
1.2 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品 GDP 相關作業內容
-附件 1 藥商許可執照
-附件 2 主管機關核發且仍在效期內之相關證明文件，若主管機關未核發時，亦應註明
-列舉近 5 年內接受國內外官方機關稽查之清單
1.3 公司內其他非西藥藥品(例如中藥、醫療器材、食品及化粧品等)作業內容，並描述其儲存及運輸等相關作業，以及共用情形等
1.4 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等
二、 品質管理
2.1 簡述公司內之品質管理系統
-品質系統文件化，如品質政策、品質手冊及作業程序等
-其運作所參照之標準，如 PIC/S GDP、ISO 及/或原廠品質系統等
-維持品質系統運作之組織架構及權責，如權責人員(responsible person)
2.2 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等
2.3 管理階層檢討及監督
-評估可用來監測品質系統內流程有效性的績效指標，如申訴、回收、退回、矯正預防措施、委外作業等。
2.4 品質風險管理

-簡述公司之品質風險管理方法、範圍與重點，及其任何之應用
三、 人事
3.1 公司組織圖，包含關鍵人員[藥師、高階管理者、權責人員 (Responsible person)及各部門主管等]
3.2 分別從事品質管理、倉儲、運銷及其他等作業之員工人數
3.3 關鍵人員之資格、經驗及職責等
3.4 簡述人員教育訓練規劃
四、 作業場所及設備
4.1 相關作業場所描述
-簡述公司區域位置圖、內/外相關作業場所之周圍環境、面積及各建築物清單
-作業場所區域配置平面圖(簡圖或附有比例尺之描述)，並標示其功能，包含特定儲存條件區域及特殊產品之作業場所，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等
-公司內/外作業場所區域之人物流動線圖示，需標示各場所之作業項目(如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨及裝箱等)
4.2 空調系統
-簡述其空氣供應、溫度及濕度管制
4.3 設備
-關鍵設備清單(如：監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、冰庫及溫濕度計等)
-維修、維護及校正
4.4 電腦化系統
-簡述與 GDP 有重要相關之電腦化系統及其管理，如：權限及備份等
五、 文件管理
-描述文件管理系統，包括其制定、修訂、分發、儲存、取用、作

廢回收及有效保存年限等程序
六、 作業
6.1 供應商(取得藥品之來源)之資格認可
6.2 客戶(供應藥品之對象)之資格認可
6.3 描述相關作業內容，如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨、 裝箱、銷毀、供應、輸入與輸出等，防止偽、禁藥進入供應鏈
七、 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
-簡述申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收系統
八、 委外作業
-簡述雙方合約及責任歸屬
-簡述合約商之資格認可系統，包含評估、稽核及定期追蹤等
-轉委託第三方之相關規定
九、 自我查核
-簡述自我查核系統，包含查核計畫、查核範圍、查核人員、實務 安排、矯正預防措施及後續跟催行動
十、 運輸
-簡述運輸作業，包含產品安全性、運輸期間儲存條件、車輛概況 (車輛噸數、數量、溫度控制設備或需要管控條件產品之防護措 施等)、共/專用情形及運輸路徑規劃等
-簡述運輸作業之處理程序及紀錄，包含產品接收、處理、出貨及 運輸過程的存放、上下貨及轉運暫存等
-出貨對象，確認客戶為合法供應鏈