

GDP作業之品質系統導論



張盛梅2018/05/07

西藥優良運銷準則GDP中品質系統相關條文

附表一 品質管理基準

1.1 原則：藥商應訂定一套與其活動相關之職責、流程及風險管理原則之品質系統。

所有運銷作業於程序上應清楚規範，並經系統式審查，運銷流程之所有關鍵性步驟與重大變更均應證明其正當性並確效。

品質系統為管理者之責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工之承諾予以支持。

西藥優良運銷準則**GDP**中品質系統相關條文

附表一 品質管理基準

1.2 品質系統：

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**，以確保儲存及運輸時交付之**藥品維持其品質及完整性**，並來自合法供應鏈。

1.2.2 品質系統應充分**文件化**，並**監測**其有效性；所有與品質系統相關之活動應予以**規範及記錄**；應訂定**品質手冊或類似文件**。

西藥優良運銷準則**GDP**中品質系統相關條文

1.2.3 被**指定**之權責人員應由**管理階層**指派，其**職權及職責**應清楚明定，以確保品質系統之執行及維持。

1.2.4 藥商之管理階層應確保品質系統皆有**勝任之人員**及適當**足夠**之作業場所、設備及設施等資源。

1.2.5 發展或修改品質系統時，應考量**藥商活動之規模、架構及複雜性**。

西藥優良運銷準則**GDP**中品質系統相關條文

1.2.3 被**指定**之權責人員應由**管理階層**指派，其**職權及職責**應清楚明定，以確保品質系統之執行及維持。

1.2.4 藥商之管理階層應確保品質系統皆有**勝任**之人員及適當**足夠**之作業場所、設備及設施等資源。

1.2.5 發展或修改品質系統時，應考量**藥商活動**之規模、架構及複雜性。

1.2.6 應具備**變更管制系統**，此系統應包含**品質風險管理**原則，且應依照風險比例有效之設置此系統。

西藥優良運銷準則**GDP**中品質系統相關條文

1.2.7 品質系統應**確保**：

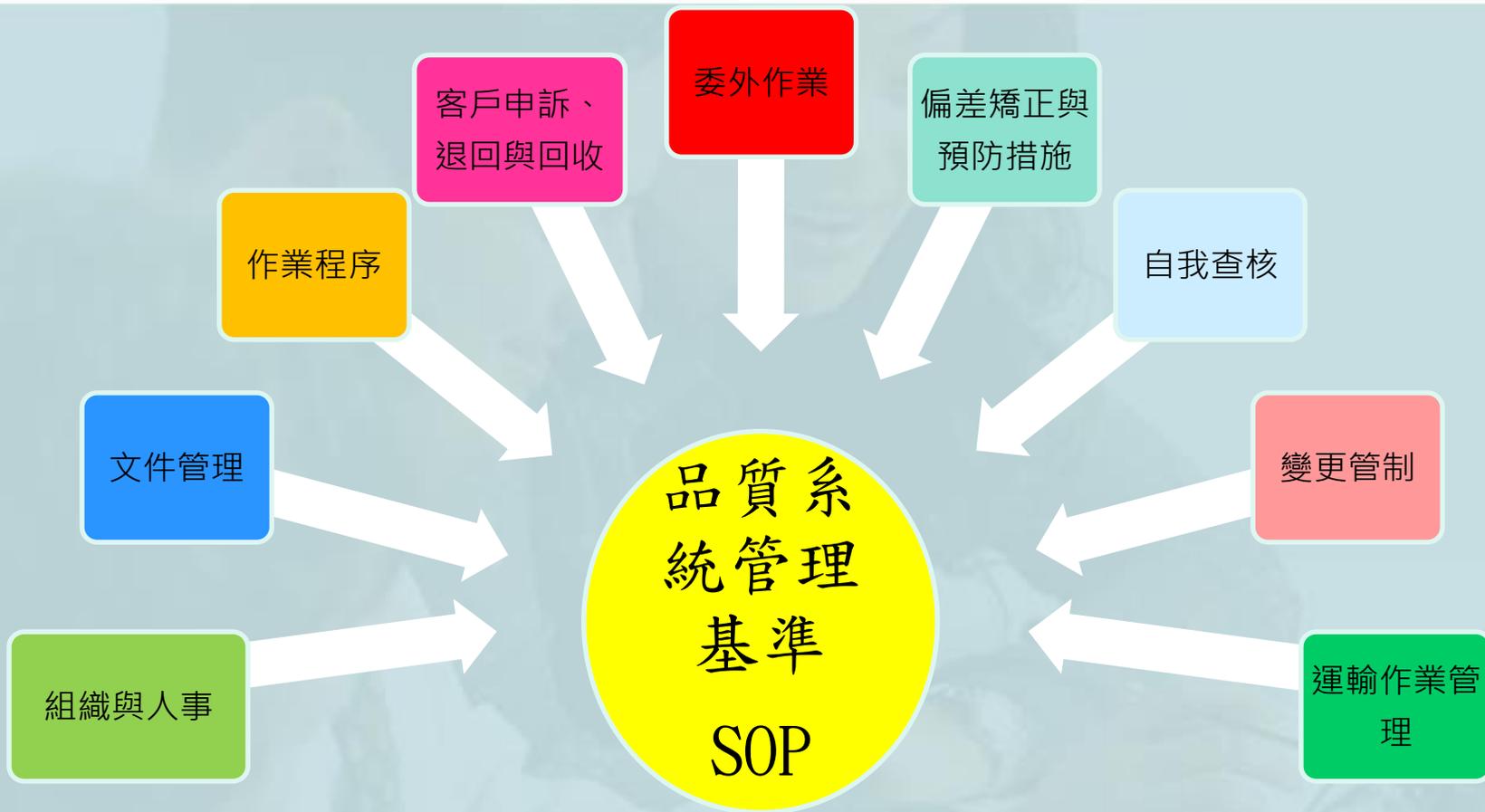
- (1) 藥品之**採購、儲存、供應、輸入或輸出**均符合本準則之要求。
- (2) 管理**職責**經清楚之明定。
- (3) 藥品於適當之期間內交付給**正確**之接受者。
- (4) 於執行活動之同時進行**記錄**。
- (5) **偏差**要予以**文件化與調查**。
- (6) 依照品質**風險管理**原則，採取適當之**矯正預防措施**，矯正並預防偏差情況。

西藥優良運銷準則**GDP**中品質系統相關條文

1.2.7 品質系統應**確保**：

- (1) 藥品之**採購、儲存、供應、輸入或輸出**均符合本準則之要求。
- (2) 管理**職責**經清楚之明定。
- (3) 藥品於適當之期間內交付給**正確**之接受者。
- (4) 於執行活動之同時進行**記錄**。
- (5) **偏差**要予以**文件化與調查**。
- (6) 依照品質**風險管理**原則，採取適當之**矯正預防措施**，矯正並預防偏差情況。

品質系統的建立



品質系統的管理—內部

一、管理階層檢討及監督：

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。

品質系統的管理—外部

- (1) 主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核。
- (2) 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題；
- (3) 可增進品質系統之改革；
- (4) 商業環境及目標之變更。

*品質系統之檢討結果應即時記錄並有效地進行內部溝通。

品質風險管理

品質風險管理定義：於藥品生命週期間針對藥品品質風險之評估、管制、溝通及審查之系統化流程。

1.5.1 品質風險管理為可用以評估、管制、溝通及審查藥品品質風險之系統性流程。其適用方式可採主動性及回溯性二種。

1.5.2 品質風險管理應確保品質風險評估為以科學知識、流程經驗及最終連結至病患保護為主。此流程之執行、形式及文件應與風險等級相當。

品質風險管理相關

1.1 原則：藥商應訂定一套與其活動相關之職責、流程及**風險管理原則**之品質系統。

1.2.6 應具備變更管制系統，此系統應包含品質**風險管理原則**，且應依照風險比例有效之設置此系統。

1.2.7 品質系統應確保：**(6)** 依照**品質風險管理原則**，採取適當之矯正預防措施，矯正並預防偏差情況。

1.3 委外作業管理：此流程應納入品質風險管理...

品質風險管理相關

附表三 作業場所及設備基準-3.2.4如疑似偽、禁藥及退回品，應實體或透過同等效力之電子系統予以隔離。應採用風險導向之方法評估實體隔離及專用區之儲存要求。3.3.2溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。3.4.2 用於管制或監測藥品儲存環境之設備，應依風險與可靠性評估結果，於界定之時間間隔進行校正。3.6.1 驗證與確效作業（如儲存、揀貨與包裝流程及運輸）之範圍及程度應採文件化之風險評估方式。

品質風險管理相關

附表五 作業程序基準

5.2.3 於進行任何藥品採購之前，應對供應商進行適當之資格認可及核准。此作業應以程序管制，且其結果應文件化並使用**風險導向**之方法定期審閱。

5.3.3 有**風險性**之藥品交易時（如管制藥品），藥商應監測及調查任何異常情況；如有挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，並向衛生主管機關通報；應採取相關措施，以確保履行其所負之任何公共服務責任。

品質風險管理相關

附表六 客戶申訴、退回與回收基準

6.3.1 退回品須依書面流程處理，此流程應將與藥品有關之**風險**基礎、任何特殊儲存要求及藥品自原始出貨後所經歷之時間等納入考量。退回作業應依我國法令之規定及契約處理，且須維持退回品之紀錄。

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**。

品質風險管理相關

附表七 委外作業基準

7.2.2 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....。

附表九 運輸基準

9.1.2 於任何運送模式下，都應能夠證明藥品不會暴露於可能危害藥品**品質及完整性**之狀況，且應基於**風險**考量規劃運輸路線。

結 論

品質系統是為執行品質政策及確保符合品質目標所建立之系統，借以確保藥品生命週期間藥品品質，因此請確實遵行以確保用藥安全。



感謝聆聽!