

106 年藥品優良運銷規範(GDP)

衛生福利部食品藥物管理署 社團法人中華民國學名藥協會

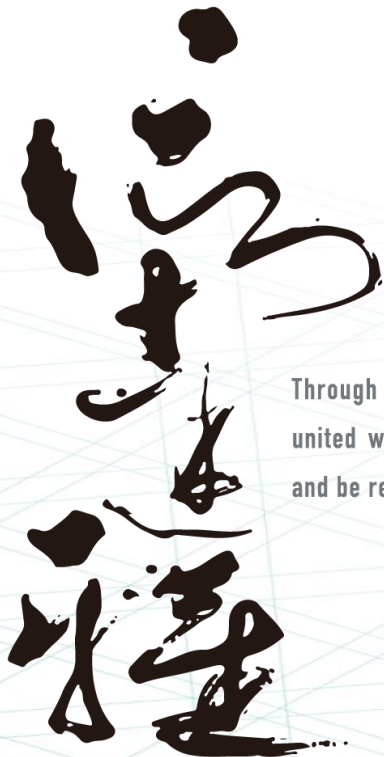
主題論壇(二)

作業場所及運輸之硬體管理

友華生技醫藥股份有限公司
覃有新

106年8月30日 高雄
106年9月01日 台北

Through Integrity,
united we achieve
and be remarkable



第 3 章 作業場所及設備

Chapter 3 Premises and Equipment





內容綱要

進貨

廠區管制

收貨作業

清潔配備

防偽藥/禁藥

人員/貨物動線分流

儲存

作業場所

隔離儲區

高風險產品儲區

清潔作業

防蟲鼠作業

休息室/盥洗室/飲食區

儲區環境/溫度測繪

設備校正

關鍵設備

電腦化系統

設備確效驗證

運輸

出貨作業

車輛裝備適當

配送溫度監控

路線風險評估

緊急運送及簽收作業

裝存箱櫃/包裝/標示

需要管制條件產品

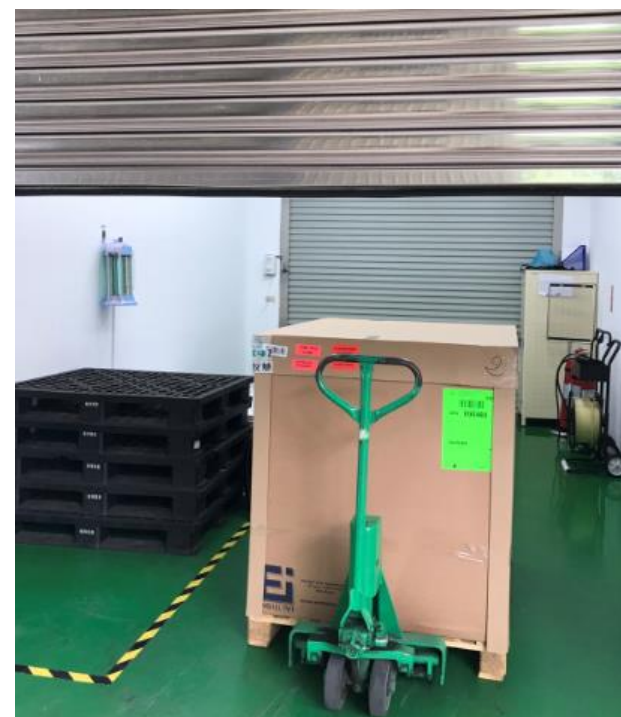
作業場所 - 廠區

- 3.2.8 應防止未經授權之人員進入管制作業場所的所有區域。預防措施通常包括
監測入侵者警報系統及適當之入口管制。訪客應由經授權的人員陪同。
 - ✓ 廠區進出管制 - 警衛保全 / 電子門禁管制 / 監視系統



作業場所 - 收貨

- 3.2.7 收貨區及出貨區應**保護產品免於受到天氣之影響**。收貨區、出貨區及儲存區應**適當的隔離**。應有程序管制內銷及外銷產品。在收貨過程中檢查貨物之收貨區應予以指定並具**適當配備**。
 - ✓ 收貨區 - 碼頭雨遮 / 內外雙門連動互鎖



作業場所 - 收貨

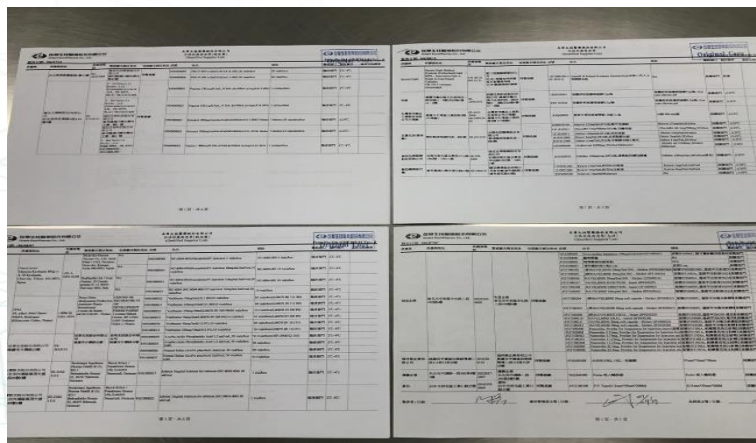
- 3.2.9 作業場所及儲存設施應保持乾淨且不得有垃圾與灰塵，具備清潔計畫、指令及紀錄，並作清潔以避免成為污染源。
 - ✓ 清潔作業 - 清潔用具 / 空壓噴槍 / 吸塵器



作業場所 - 防偽藥/禁藥

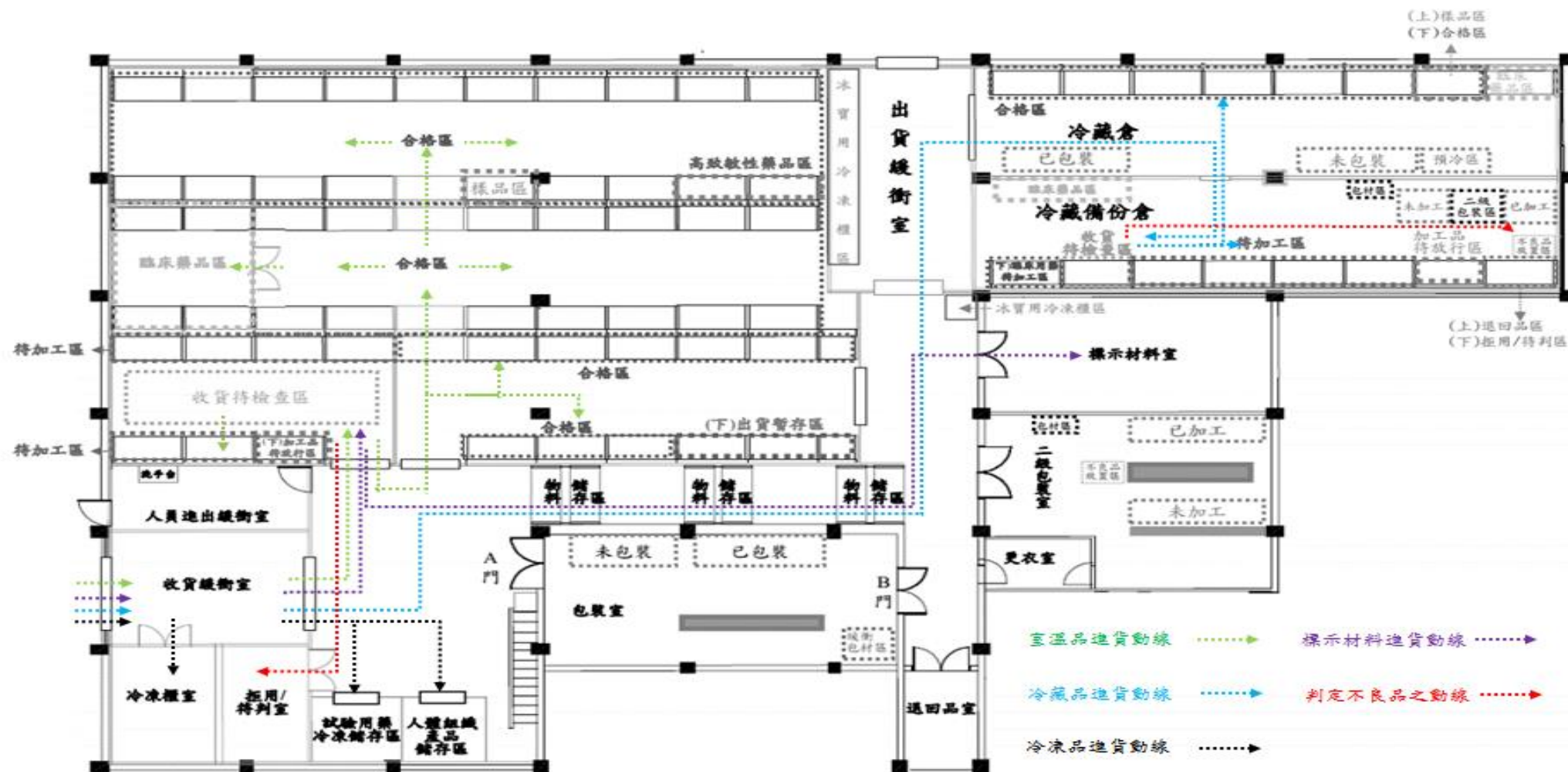
5.1 作業原則 批發運銷商採取的所有作業應確保藥品識別之完整，以及藥品的批發運銷依照外包裝資料所提供的說明執行。批發運銷商應盡可能確保所有產品的來源，並採取所有可用的方法減少偽、禁藥進入合法供應鏈之風險。

- 收貨作業 -
 1. 制定供應商清單
 2. 核對藥品來自核准的供應商 / 製造廠
 3. 若懷疑為偽藥、禁藥，應將該批次藥品隔離，並依法令之規定通報主管機關



作業場所 - 人員 / 貨物動線分流

- 人員/貨物動線 - 收貨緩衝區 / 收貨待檢查區 / 待二級包裝區 / 合格區 / 出貨區



儲存

儲存區實體隔離

高風險產品儲區

防蟲鼠作業

休息室/盥洗室/飲食區

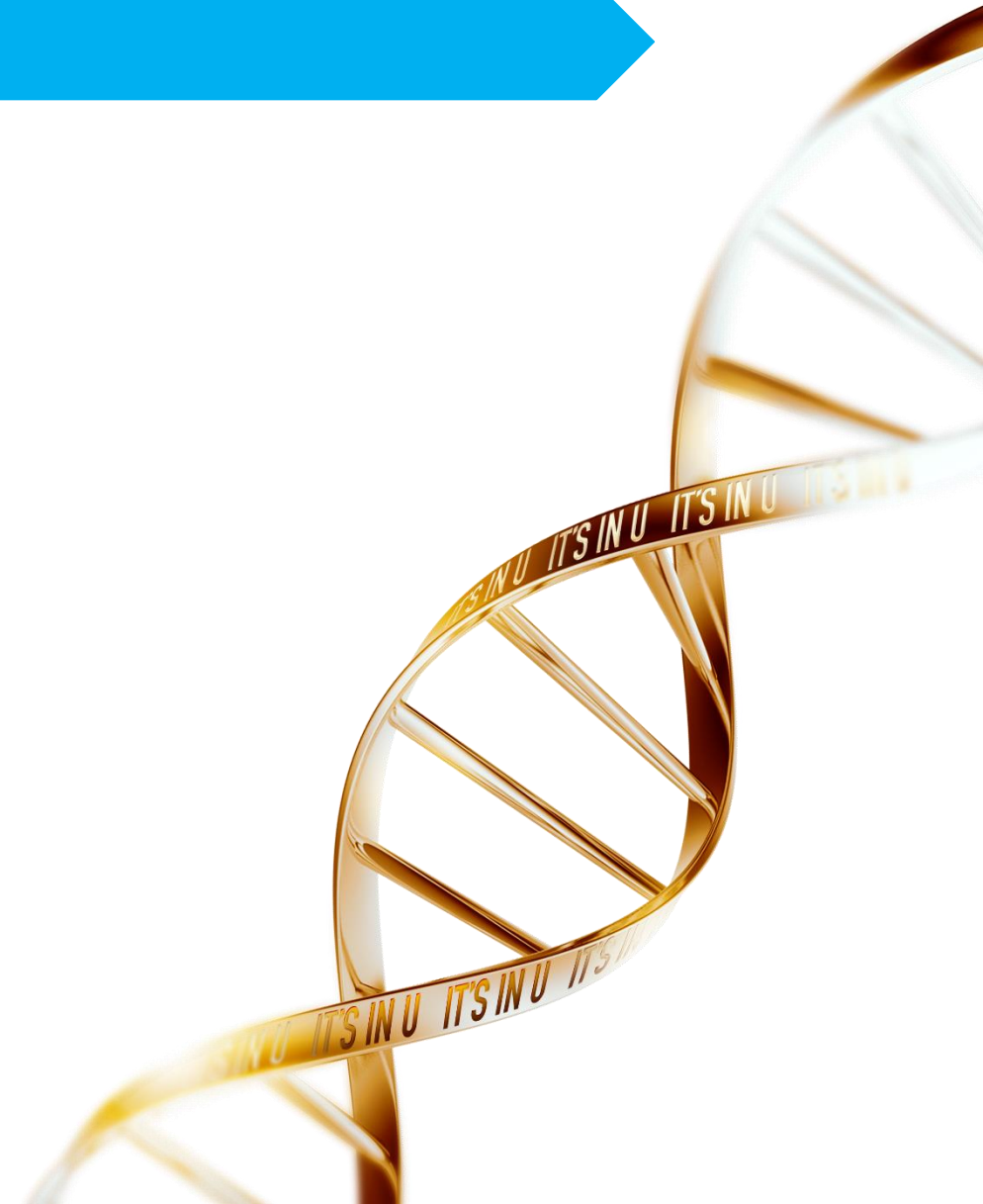
儲區環境/溫度測繪

設備校正

關鍵設備

電腦化系統

設備確效驗證



儲存區實體隔離 - 1

- 3.2.4 等待進一步決定處理或已由可銷售品庫存移除之藥品，例如疑似偽、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的儲存要求。至少偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權國內上市的藥品必須要被實體隔離。應清楚界定並適當管制此區域以確保這些產品與可銷售品庫存區分。
- 管制藥品 / 拒用品 / 臨床試驗藥品



儲存區實體隔離 - 2

- 待二級包裝加工品 / 標示材料及包材室 / 退回品室 / 待報廢品室

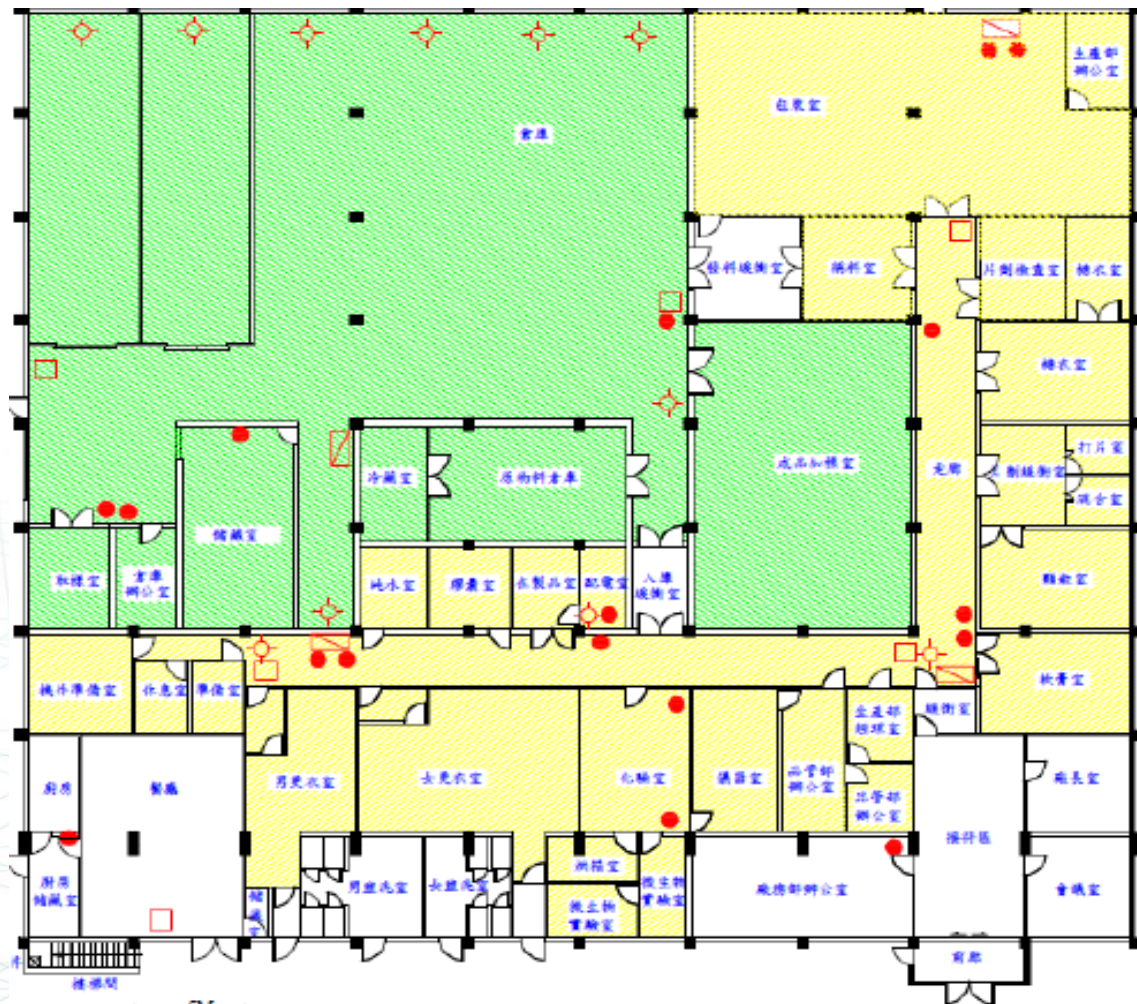


- 3.2.6 放射性物質及其他危害性之藥品，以及具引起火災、爆炸等特殊安全性風險的產品（如醫用氣體、可燃物及可燃性液體與固體），應儲存在一或多個符合國內法令規範，安全性更高且具備適當安全措施的專用區域。
 - ✓ 倉庫結構安全性、符合消防法規
 - ✓ 危險品儲存限高、消防設備及滅火器配置圖
 - ✓ 危險品清單及SDS(安全資料表)應對不同處理方式
 - ✓ 環安主管具備資格及相關證照、並制定環安衛SOP，並負責人員訓練和職災預防及定期評估之責任
 - ✓ 倉庫備援計劃(BCP)

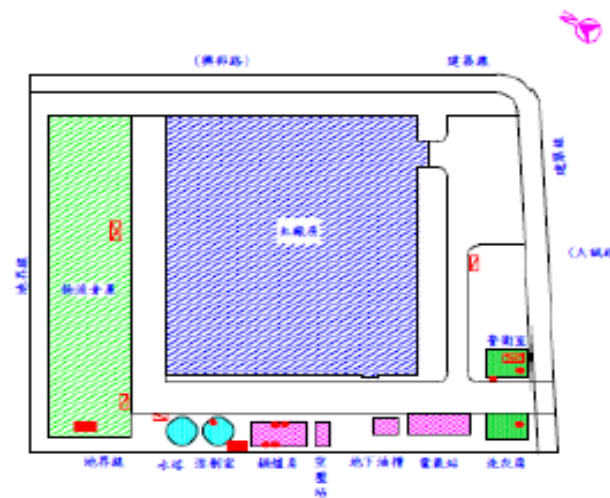


高風險產品儲區

實例：消防設備及滅火器配置圖



- 大警綜合盤
- 手動警報機
- 水帶箱, 消防栓
- 緊急照明燈
- 滅火器
- 消防引擎



防蟲鼠作業

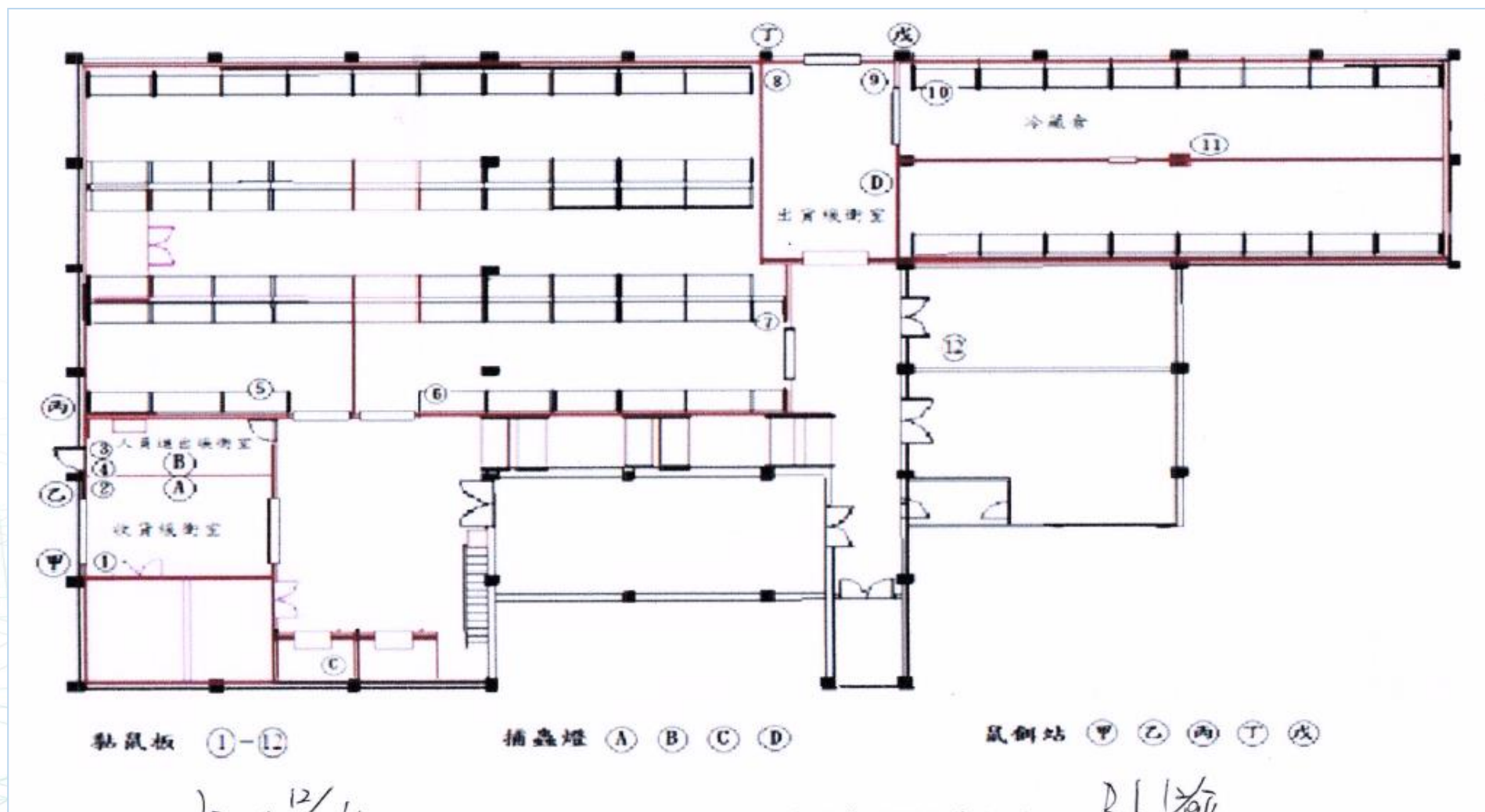
- 3.2.10 作業場所的設計與配置應提供保護，以防止昆蟲或其他動物的入侵，且具備防蟲鼠的計畫，並維持適當的防蟲鼠紀錄。
- 捕蟲燈 / 黏鼠板（鼠餌） / 超音波趨鼠蟲器 / 鳥網（趨鳥器）





防蟲鼠作業

- 實例：捕蟲燈 / 黏鼠板（鼠餌）配置平面圖



- 3.2.11 員工的休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當的隔離。禁止在儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用的藥品。
 - ✓ 員工餐廳、休息室、廁所等應設置在倉庫儲區外
 - ✓ 員工置物櫃應隔離儲區設置
 - ✓ 吸菸區設置遠離倉儲區

- 3.3.1 應具備適當的設備及程序以確認藥品的儲存環境。需考量的環境因素包括作業場所的溫度、濕度、光線及清潔。
- ✓ 儲存條件依據產品外盒標示
- ✓ 倉庫儲存溫層設定
- ✓ 照明度符合作業規定
- ✓ 倉庫各儲區溫度巡檢SOP及記錄
- ✓ 低溫及冷凍儲區人員作業安全措施及SOP
- ✓ 清潔人員教育訓練及清潔記錄



- 3.3.2 儲存區應在代表性的條件下於開始使用前進行初步的溫度測繪評估。溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備是位於歷經極端溫度波動的位置。溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。若為數平方公尺之小型常溫作業場所，應執行潛在之風險評估(如冷或暖氣機)，並依照其評估結果放置溫度監測器。

- ✓ 確效URS & 驗證 DQ/IQ/OQ/PQ
- ✓ 空載先期測試
- ✓ 滿載先期測
- ✓ 再驗證時機
- ✓ Worst Case



- 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**，在界定的時間間隔進行校正。
- 3.4.3 設備的校正應可被**追溯到國家或國際量測標準**。設備應具備適當的**警報系統**以在偏離預定儲存條件時發出警報，且**設定適當地警報級別**，並**定期測試警報**以確保功能正常運作。



關鍵設備

- 3.4.5 應製作**關鍵設備的維修、維護及校正作業紀錄**，並**保存結果**。關鍵設備如冰庫、監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、溫濕度計或其他溫度與濕度記錄裝置、空氣處理裝置及供應鏈內使用的任何設備。

- ✓ 各溫層配送車輛
- ✓ 溫溼度記錄器
- ✓ 冷藏箱 / 冷凍櫃
- ✓ 貼標機 / 打印機
- ✓ 電子監控設備
- ✓ 重大維修評估及維修後需重新驗證
- ✓ 異常記錄、偏差調查及矯正預防



- 3.5.1 使用電腦化系統前，系統應顯示經適當的確效或確認，該系統能準確、持續且再現性地達到預期的結果。
- 3.5.2 應可取得系統書面說明(適當時包括圖解)，此說明應不斷更新。文件應說明原則、目標、安全措施、系統範圍與主要功能(電腦化系統如何使用及與其他系統互動的方式)。
- 3.5.3 僅有經授權的人員始得輸入或修改數據。
 - ✓ 電腦系統操作說明 (WMS / IMS)
 - ✓ 電腦系統確效及驗證 (電腦化系統確效指導手冊)
 - ✓ 授權操作登入人員名單及相關使用權限並分層管理

- 3.5.4 數據應以物理或電子方法確保其不受意外或非授權的修改，**儲存之數據應定期檢查其可存取性**。數據應定期備份，備份數據應依國內法令訂定保存時間，但至少在分開及安全的地點**保存5年**。
- 3.5.5 電腦系統失效或當機時遵循的程序應予以規範，應包括數據**復原系統**。
 - ✓ 專人密碼專人使用，禁止外借及多人使用，定期變更使用密碼
 - ✓ 制定SOP依據規範定期備份記錄
 - ✓ 電腦系統復原計劃及定期演練

- 3.6.1 批發運銷商應識別何種關鍵設備驗證、關鍵流程確效可確保其安裝及操作的正確性，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的風險評估方式。
- 3.6.2 設備與流程在開始使用前及任何重大變更後(如維修或維護)應分別驗證或確效。
- 3.6.3 應準備確效與驗證報告，總結說明獲得的結果及評論任何觀測到的偏差；偏差應文件化並採取進一步行動以矯正偏差及避免重複發生，必要時應適用矯正預防措施(CAPA)。合格確效的證明及流程或設備的許可應由適當的人員製作及核准。

運輸

運輸作業

車輛裝備要適當

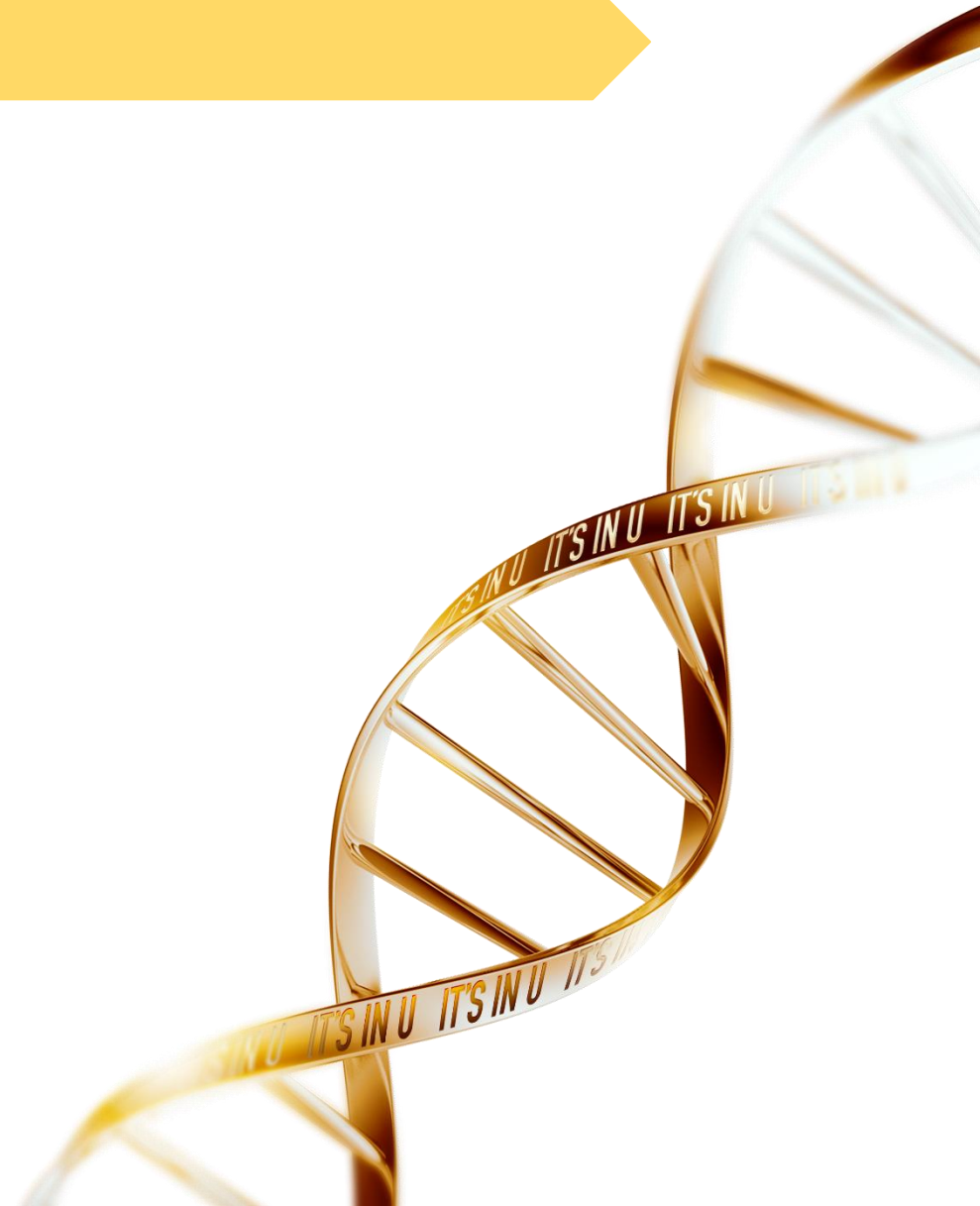
配送溫度監控

路線風險評估

緊急運送及簽收作業

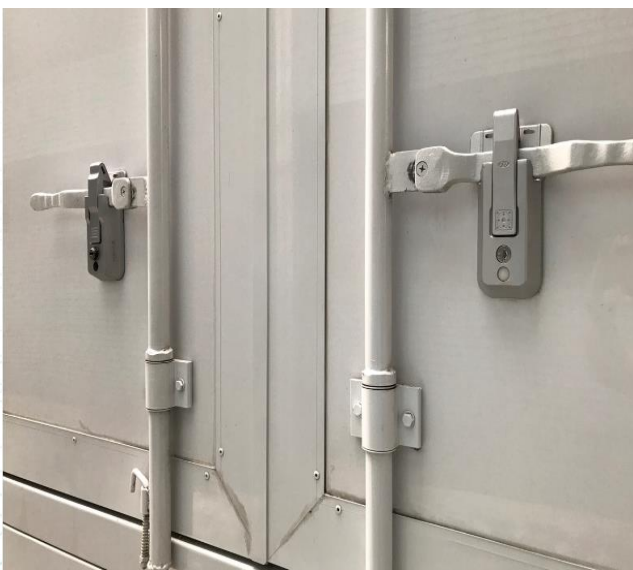
裝存箱櫃/包裝/標示

需要管制條件之運送



運輸作業

- 9.2.2 若在運輸時發生偏差，如溫度偏離或產品毀損，應通報運銷商及受影響藥品之收貨者，且應有調查及處理溫度偏離情況的程序。
- 9.2.3 批發運銷商的職責，是在供應藥品時防止藥品破損、摻假、竊盜，及確保在運送時維持在可接受的溫度條件下。
- 9.2.4 所有參與運銷流程之車輛及設備，應備有操作及維護的書面程序，包括清潔及安全注意事項。



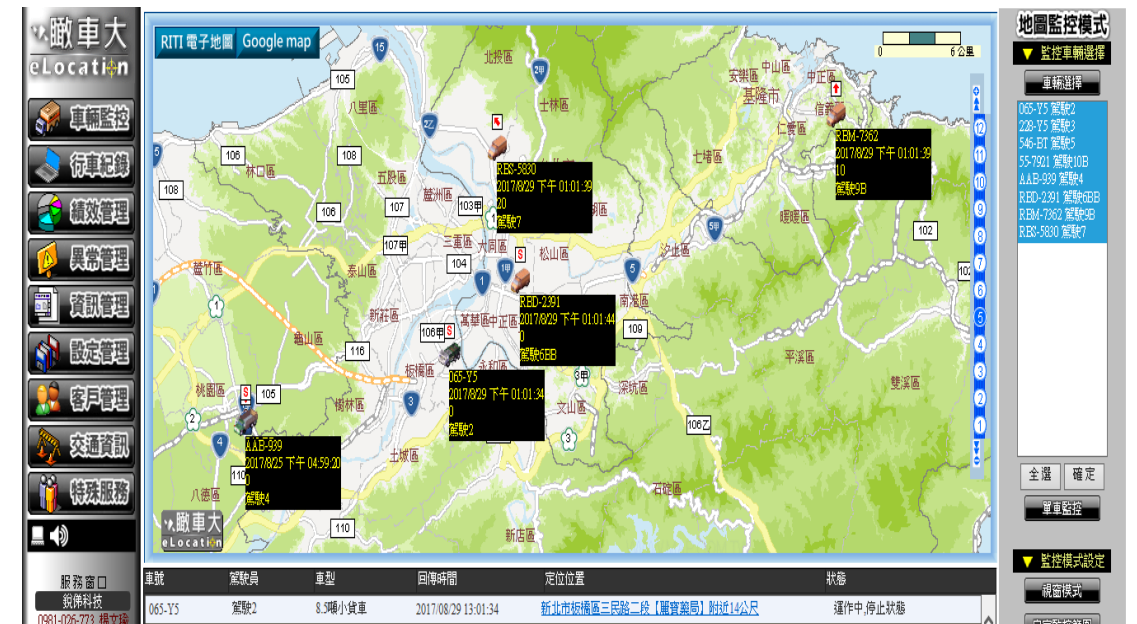
車輛裝備要適當

- 9.2.1 藥品在運輸過程所需的儲存條件，應維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。



配送溫度監控/路線風險評估

- 9.2.5 溫度管制需求應依**運送路線的風險評估**決定。運送時，在車輛及裝存箱櫃內用於監測溫度的設備，應**定期進行維護及校正**。
- 9.2.6 運送藥品時，應盡可能使用**專用的車輛與設備**；使用非專用的車輛與設備時，應有適當的程序以確保不會危及**藥品品質及完整性**。
- 9.2.7 運輸若由第三方執行時，合約應包含第七章之要求，批發運銷商應告知並確保運輸者運輸相關之所有條件。當運輸過程中有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之**溫度監測、清潔及安全性**。



- 9.2.7 貨物應送至送貨單上所標示的地址，且應交給收貨者或其作業場所，藥品不得留在任何替代的作業場所。
- 9.2.8 在正常營業時間外之緊急運送，應指定特定人員且有書面程序。



裝存箱櫃/包裝/標示

- 9.3.1 藥品應在對品質不會產生不良作用及適當保護其免受外在影響(如污染)之**裝存箱櫃中運送**。
- 9.3.2 選擇裝存箱櫃及包裝時，應考量藥品儲存與運送的要求、藥品數量所需的空間、預期**外部極端溫度**、儲存在**海關過境之最長時間**、包裝的驗證狀態及運輸容器的確效狀態。
- 9.3.3 裝存箱櫃應標示處理與儲存要求及其他注意事項的充足資訊，以**確保藥品在任何時候都經過妥善處理及保護**。裝存箱櫃應能夠識別其內容物及來源。

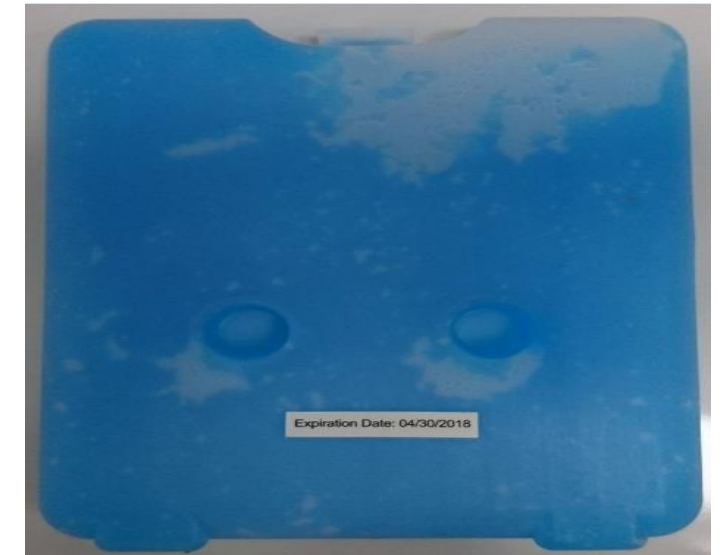


需要管制條件之運送-1

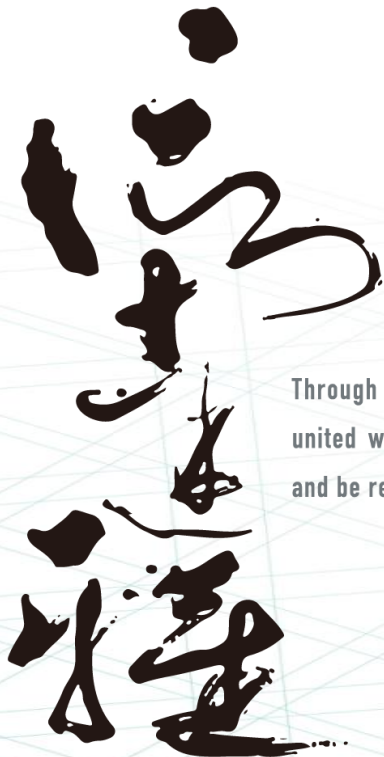
- 9.4.1 運送需特殊管制的藥品，如麻醉藥或治療精神異常用藥，批發運銷商應依照國內法令之要求，維持安全及可靠的供應鏈；應有附加的管制系統規範這些藥品之運送，並有計畫書來處理發生的任何竊盜事件。
- 9.4.2 應以安全、專用及可靠的裝存箱櫃與車輛運送高活性及放射性的藥品，相關安全措施應遵守國際協議及國內法令之規定。
- 9.4.3 對於溫度敏感的產品，應使用經驗證的設備(例如保溫包裝、溫控裝存箱櫃或溫控車)，以確保產品在製造商、批發運銷商及客戶間運送時，維持在正確的運輸條件。

需要管制條件之運送-2

- 9.4.4 溫控車在運送時所使用的溫度監測設備應定期進行維護及校正，並於代表性條件下執行溫度測繪，且應考量季節變化(必要時)。
- 9.4.5 如客戶要求時，應提供相關資料，以證明產品維持在溫度儲存條件內。
- 9.4.6 在隔熱箱使用保冷劑時，須放在不會與產品直接接觸之處，員工必須接受組裝隔熱箱(季節性配置)及重複使用保冷劑相關程序之訓練。
- 9.4.7 應有系統可管制保冷劑的重複使用，確保不會誤用到未完全冷卻的保冷劑。冷凍保冷劑及冷藏保冷劑應有適當的實體隔離。
- 9.4.8 應有書面程序說明溫度敏感產品之運送流程及季節性溫度變化的管制。



謝謝
Thank you



Through Integrity,
united we achieve
and be remarkable

