

GDP法規/常見缺失(II)

- 儲存、作業、運輸

藥求安全 食在安心

風險管理組

鍾 綺 專員

106年2月22、23日

(北區、南區)



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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

大綱

藥求安全 食在安心

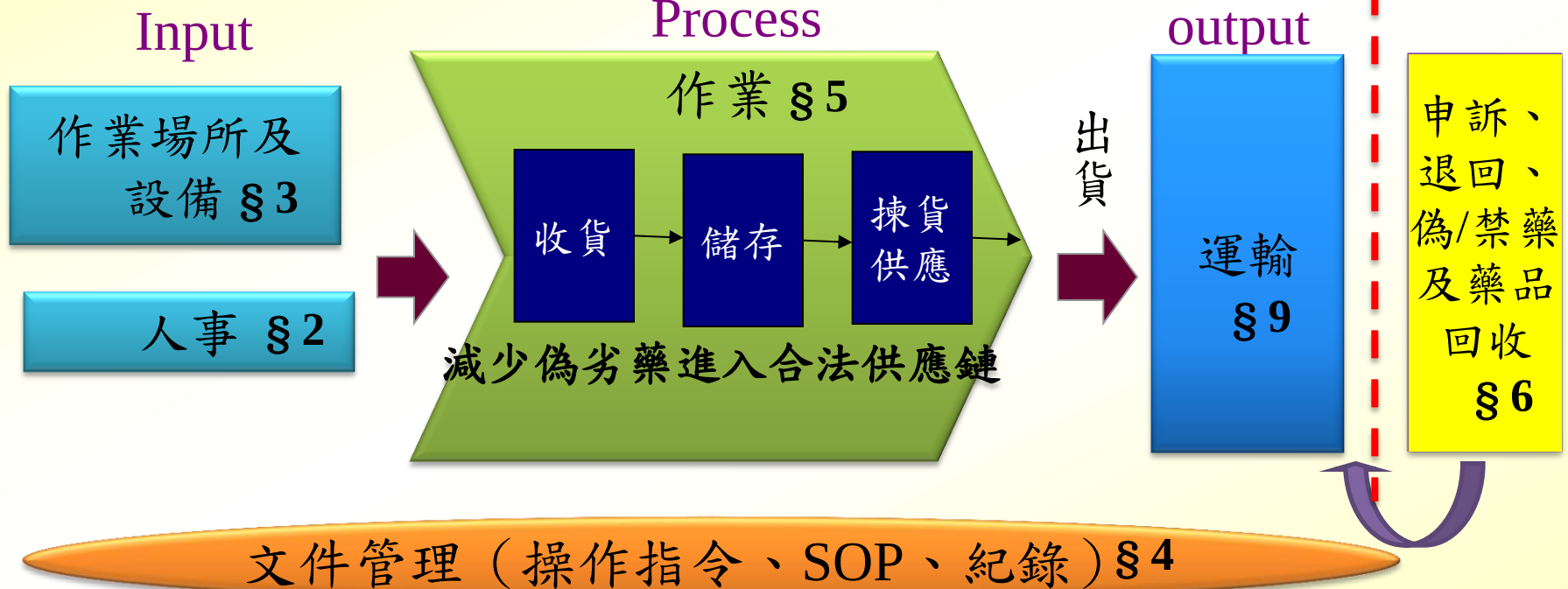
- GDP法規架構
- GDP法規及常見缺失
 - 第三章 作業場所及設備
 - 第五章 作業
 - 第七章 委外作業
 - 第九章 運輸

PIC/S GDP

藥求安全 食在安心

§ 1 品質管理

§ 7 委外作業；自我查核 § 8



藥品如何儲存與運輸

藥

運輸

心

接收



上架



儲存



揀貨



裝箱出貨



第三章 作業場所及設備

藥求安全 食在安心

3.2 作業場所

安全性

- 管制出入
- 授權人員**
- 警報系統

足夠容量

維持所需
儲存條件

適當照明
及**通風**

訪客應
由**經授權人員**
陪同
(3.2.8)

適當標示
隔離區

- 實體 vs 電子
- 偽/禁藥、過期品、回收品、拒用品及未授權上市藥品**等須實體隔離
- 儲存區 vs 休息室、盥洗室、飲食區

特殊藥品儲存

- 管制藥品、放射性物質、醫用氣體等

收出貨區

- 避免天氣影響
- 避免混淆

乾淨清潔

- 計畫
- 紀錄**
- 清潔
- 防蟲鼠(3.2.10)

進出貨區有適當雨
遮避免受氣候影響



進出貨區、倉儲區、
拒用區



藥品應有條理儲存
並適當標示及區隔，
避免不同產品及不
同批次產品混淆



實體隔離



維持藥品倉庫之清潔

緩衝區、冷藏區



藥品如疫苗、生物製劑產品等，應儲存於其所需儲存條件並監控



站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

第三章 作業場所及設備

3.3 溫度及環境管制

依溫度測繪評估結果決定溫度監測設備設置位置

- 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(3.3.2)
- 溫度測繪評估：

文件及設備

- 計畫書
- 評估報告
- 連續溫度監測設備校正(追溯至國家或國際量測標準)

評估位置

- 具代表性
- 放置高度參考：
 - 高度3.6公尺以下(1.2、3.0公尺)
 - 高度3.6公尺以上(1.8、3.6、5.4公尺)

評估時間

- 每5~15分鐘記錄
- 連續7~10天，考量季節變化
- 如不受環境影響(如冷藏庫)，連續24~72小時
- 至少每3年評估1次

第三章 作業場所及設備

藥求安全 食在安心

3.4設備 (關鍵設備3.4.5)

如冰庫、冷藏庫、溫溼度監測裝置、出入管制監測警報系統、空氣處理裝置等

● 依預定目的(3.4.1)

設計

設置

維護

清潔

校正

- 依風險定期執行
- 追溯至國家或國際量測標準
- 紀錄

儲存條件與警報

- 連續溫度監控
- 冷鏈藥品：警報系統，並定期測試該系統

維護保養

- 依計畫執行
- 不危害藥品之品質及完整性(3.4.4)
- 紀錄

第三章 作業場所及設備

藥求安全 食在安心

另可參考附則11

3.5 電腦化系統

確效

- 確保系統準確、持續且再現
- 計畫書及報告
- 權限、功能、變更與刪除等追蹤稽核(Audit trail)

書面說明

- 持續更新
- 原則、目標、安全措施、範圍、功能等

數據保存

- 不受意外或非授權修改
- 定期備份、異地備份，至少5年
- 定期檢查其可存取性

第三章 作業場所及設備

藥求安全 食在安心

3.6 驗證及確效

範圍及程度 (3.6.1)

- 關鍵設備、關鍵流程
- 風險評估(文件化)

如

- 儲存
- 揀貨
- 包裝
- 運輸

時機 (3.6.2)

- 使用前
- 重大變更後

報告 (3.6.3)

- 文件化
- 偏差、CAPA、總結說明
- 適當人員製作及核准

作業場所及設備-常見缺失

藥求安全 食在安心

成品倉庫(3.3)

- 溫度測繪未執行或執行內容未具代表性：
 - ✓ 評估方式、期間、頻率
 - ✓ 溫度監控設置位置
- 溫度測繪報告未有相關設備驗證狀態及總結報告
- 溫度監控位置非溫度測繪結果決定之最差位置
- 未有連續溫度紀錄
- 未訂定溫溼度異常處理程序
- 西藥與食品、醫療器材共同儲存，未清楚區隔與標示

作業場所及設備-常見缺失

藥求安全 食在安心

- 藥商許可執照未登載外部倉庫或委外倉庫之地址(藥事法第27條)
- 關鍵設備未有設備編號及校正日期(3.4.2)
- 藥品進出庫使用之電腦化系統尚未執行確效(3.5.1)
- 電腦化系統確效項目未臻完善(3.5.4)：
 - ✓ 追蹤稽核
 - ✓ 回復性測試
- 電子數據未有備份(含異地備份) (3.5.4)

第五章 作業

藥求安全 食在安心

● 5.2 供應商資格認可

- 具藥商許可執照
- 許可證
- 遵守GDP

- 採購前認可及核准
- SOP、紀錄
- 定期評估

新供應商實地
檢核(5.2.4)

需特別注意的是

- 供應商的聲譽或可靠性
- 提供藥品是否可能是偽/禁藥
- 大量提供通常僅予限量使用的藥品
- 供應商處理藥品的多樣性
- 價格超出範圍

第五章 作業

藥求安全 食在安心

● 5.3 客戶認可

- 符合國內法令要求之對象
- 具藥商許可執照

- 檢查客戶持有藥品販賣之許可及其他相關證明文件
- 定期複查

有風險藥品交易

- 監測
- 異常調查(挪用、誤用)
- 必要時，通報主管機關

第五章 作業

藥求安全 食在安心

● 5.4 收貨

- 目的
 - 貨物正確
 - 來自核准供應商
 - 運輸期間未明顯受損
- 待驗、合格
 - 需特殊**處理**、儲存或安全措施藥品，應優先處理、檢查及儲存
- 若懷疑為偽/禁藥品，應將批次隔離，並依國家法令之規定通報主管機關。

● 5.5 儲存

- 藥品與其他產品分開儲存
- 合適儲存條件與庫存安全
- 必要時儲存前清潔
- 防止溢漏、破損、汙染及混雜，不可直接存放地板上（醫用氣體除外）
- 先到期先出貨
- 近效期藥品應從可銷售品庫存移開
- 定期庫存盤點
- 異常調查、紀錄，**必要時應通報主管機關**

第五章 作業

藥求安全 食在安心

5.7 揀貨

- * 產品正確
- * 適當架儲期

5.8 供應

- * 隨貨文件
- * 運銷紀錄

日期、藥品
名稱與劑型、
藥品批號、
失效日期
(依國內法令
規定)、供應
數量、供應
商名稱與地
址、收貨人
姓名與地址

5.6 廢棄物銷毀

- * 適當標示、分開存放
- * 依國家或國際要求
- * 銷毀紀錄

5.9 輸入/輸出

- * 防止未授權藥品流通
- * 合法取得/供應

作業-常見缺失

藥求安全 食在安心

- 未制定供應商資格認可程序(5.2)
- 未制定客戶認可程序(5.3)
- 出貨未以先到期先出貨為原則(5.5.4)
- 藥品出貨紀錄未能追溯其批號(5.8)

第七章 委外作業

藥求安全 食在安心

原則

- 應清楚界定、同意且管制
- 書面合約，清楚制定雙方責任歸屬

- 任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業的管制及審查
 - 評估受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護
 - 規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程
 - 定期監測及審查受託者的績效，並識別及執行任何必須改善之處

第七章 委外作業

藥求安全 食在安心

7.2 委託者

- 負責將作業外包
- 評估受託者履行要求之工作能力
- 受託者稽核：**開始前及變更時，可隨時進行**
- 稽核頻率依委外作業本質及風險
- 提供受託者必要資訊

7.3 受託者

- 負責GDP涵蓋範圍及委託者委派活動
- 適當作業場所、設備、程序、知識、經驗、人員
- 未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方** (委託者或受託者執行)，**不得轉委託**
- 依合約要求，提供委託者可能影響產品品質相關資訊

委外合約/品質協議

藥求安全 食在安心

- 內容至少包含：

- 文件編號版次&審閱時間
- 服務範圍/內容
- 委託者名稱地址
- 受託者名稱地址
- 所有GDP相關活動責任矩陣 Responsibility Matrix (table format)
- 變更通知/預先核准
- 偏差通知/核准
- 轉委託活動之安排
- 允許稽核
- 變更歷史
- 關鍵人員聯絡方式(包含下班時間)
- 藥品清單(含證號)/儲存條件
- 轉委託業者細節
- 雙方代表簽名

委外作業-常見缺失

藥求安全 食在安心

如:評估方式、後續管理、簽訂合約

- 委外作業 (運輸/儲存) :
 - ✓ 未制定相關SOP(7.1)
 - ✓ 合約內容不完善或過於簡略(7.1)
 - ✓ 委託者未評估受託者確實履行要求之工作能力(7.2.2)
 - ✓ 委託者評估評估受託者工作能力之內容不完善(7.2.2)

委外作業-常見缺失

藥求安全 食在安心

➤ 委外作業(儲存)評估未能確保受託者履行要求之工作能力 (7.2.2)，如：

- ✓ 藥品及非藥品整板存放於出貨區，未有明確區隔或標示
- ✓ 倉庫溫溼度連續紀錄未定期下載確認。
- ✓ 倉庫未具備妥善之防蟲鼠措施，例如：查核現場發現數隻蒼蠅與蚊子。

委外作業-常見缺失

藥求安全 食在安心

- 轉包：受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方，自行將將契約所委託的工作轉託給第三方執行(7.3.3)





藥品運輸

國產藥品

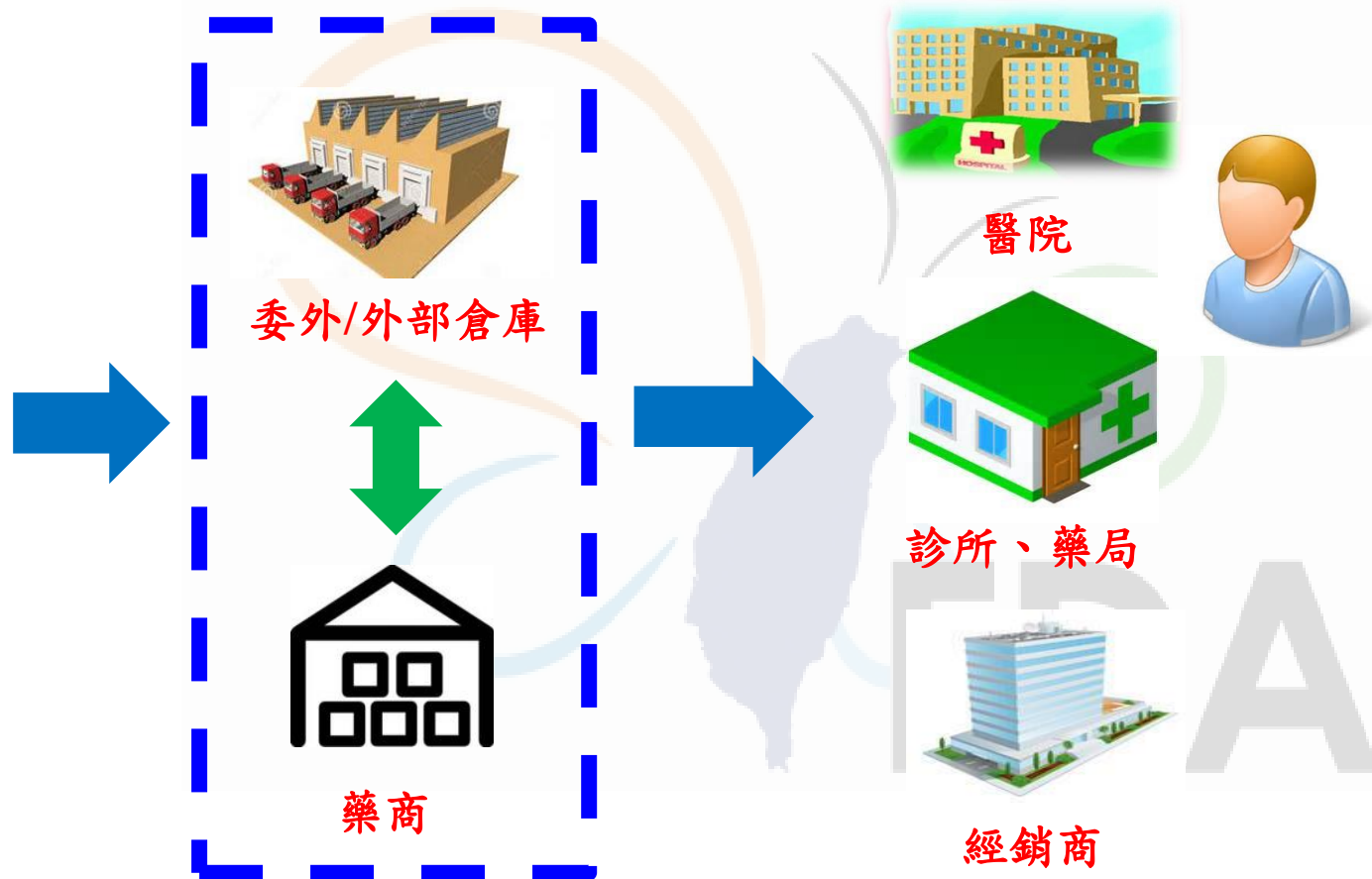


製造廠

輸入藥品



海關入境



第九章 運輸

藥求安全 食在安心

藥品許可證持有者負責範圍：

- 藥品運送至客戶（經銷商、醫療院所、藥局等）
- 公司內倉庫至公司外/委外倉庫之運輸
- 輸入藥品：海關至公司內/外及委外的藥品儲存倉庫之運輸
- 國產藥品：藥廠至公司內/外及委外的藥品儲存倉庫之運輸

第九章 運輸

9.2運輸

車輛、設備：

- **盡可能專用**，非專用者應有SOP確保不危及藥品品質及完整性
- 操作維護SOP(含清潔、安全注意事項)
- 溫度管制(依風險評估決定)
- 溫控車於代表性條件下**執行溫度測繪**，必要時考量季節變化
- 溫度監測設備**定期維護校正**

程序

- **偏差調查與處理**、通知上下游廠商

- 若有上下貨、轉運站，應注意溫度監測、清潔、安全；與減少暫存時間

- **緊急運送**(營業時間)SOP應指定人員

車輛

管制

- **依外包裝資訊維持儲存條件**
- 基於風險考量規劃運輸路線
- 依送貨單標示地址送達
- 轉委託：儲存條件告知、合約要求

運輸車輛

確保藥品運輸過程維持其所需儲存條件



溫度測繪評估決定日常溫度監測設備放置位置

確保運輸期間藥品之品質及完整性

第九章 運輸

藥求安全 食在安心

9.3 裝存箱櫃、包裝及標示

- 標示處理及儲存要求之充足相關資訊

→ 藥品任何時候均受妥善處理及保護

例如冷鏈藥品箱櫃標示：儲存條件、經確效之冷鏈維持期間、包裝時間等

箱櫃

- 無不良作用
- 適當保護
- 免受汙染

管制

選擇考量：

- 儲存及運輸要求
- 藥品數量所需空間
- 預期外部極端溫度
- 預期最長運輸時間
- 包裝驗證及運輸容器確效之狀態

標示

第九章 運輸

藥求安全 食在安心

9.4 需要管制條件的產品

特殊管制 藥品

- **管制藥品**：安全、可靠，加強運輸管制系統、竊盜事件處理計畫書
- **放射性藥品**：安全、專用、可靠，安全措施應遵守國際及國內相關法令規定

溫度敏感 藥品

- 使用**經驗證設備**：保溫包裝、溫控箱櫃、溫控車

保溫包裝

- **確效**：計畫書、報告，包含放置、保冷期間
- **保冷劑**管理程序：重複使用、製備
- **員工**組裝保冷箱及使用保冷劑之相關**訓練**

運輸-常見缺失

藥求安全 食在安心

- 藥品在運輸過程所需的儲存條件，**未維持**在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍(9.2.1)
- **未制定**運輸時**發生偏差**之相關處理程序，如溫度偏離或產品毀損 (9.2.2)
- 參與運銷流程之**車輛及設備**，**未制定清潔及安全注意**作業程序(9.2.4)
- **未制定**SOP規範**確認運輸車輛的溫度及清潔狀態**等事項。

運輸-常見缺失

藥求安全 食在安心

- 使用非專用的車輛與設備時，未有適當的程序以確保不會危及藥品品質及完整性(9.2.6)
- 未制定緊急運送程序(9.2.8)
- 溫控車溫度測繪未執行或執行內容未具代表性(9.4.4)：
 - ✓ 評估方式、期間、頻率
 - ✓ 溫度監控設置位置

運輸-常見缺失

藥求安全 食在安心

- 藥品保溫包裝未確效或確效方式不適當 (9.4.3)
- 未規範保冷劑管理程序 (9.4.7)



安全

安門

安定

安通

安產

謝謝聆聽

