

藥品倉儲及冷藏庫管理-1

1

王秀如

108年8月14/ 29日

課程綱要

- 名詞解釋
- 倉儲的類別
- 作業場所與設備基準
 - 作業場所
 - 溫度與環境控制
 - 設備
 - 電腦化系統
 - 驗證與確效

名詞解釋

○ 西藥優良運銷準則附表十(名詞定義)

- 5. 冷藏： +2 到 + 8 °C
 - 8. 低溫： +8 到 + 15 °C
 - 9. 冷凍： 低於-15 °C
 - 10. 室溫： +15 到 + 25 °C
- 供應商：指於藥品運銷過程中供應藥品者(如藥品製造廠，藥品進口商等)
- 客戶：指於藥品運銷過程中接受藥品者(如藥品運銷商，醫院診所及藥局等)

常見倉儲類別

15~25 °C

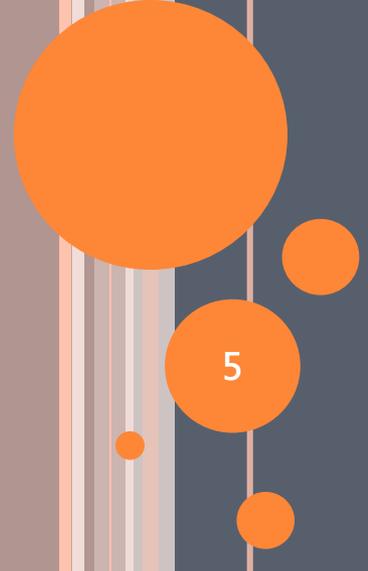
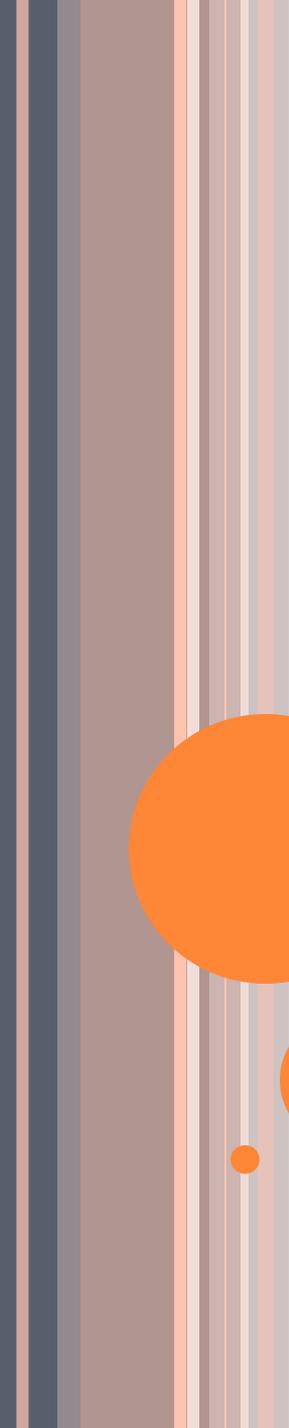
室溫

2~8 °C

冷藏

-15°C以下

冷凍



作業場所與設備基準

5

作業場所與設備基準

儲存條件

- 溫度·不可陽光直射 等

安全性

- 管制出入·授權人員·
- 安全執行作業

隔離需求

- 實體 vs 電子·偽/禁藥、過期品、回收、拒收品等
需實體隔離·儲存區/ 休息、盥洗、飲食區

收出貨區

- 避免天氣影響·避免混淆

清潔

- 清潔·防蟲鼠

作業場所

	法條	實施要點
儲存條件	<p>3.1作業場所必須保持潔淨、乾燥及維持於可接受之溫度範圍內。</p> <p>3.2.1 作業場所應設計或調適以確保所需之儲存條件.....</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 訂定作業場所溫濕度條件(SOP)2. 清潔SOP
安全性	<p>3.2.1作業場所應具有適當安全性，結構應完善且有足夠之容量可安全儲存及處理藥品。儲存空間應提供適當之照明及通風以精確及安全地執行所有作業</p> <p>3.2.8 應防止未經授權之人員進入管制作業場所之所有區域。預防措施應包括監測 入侵者警報系統或適當之入口管制。訪客應由經授權之人員陪同。</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 防盜，清潔SOP2. 人員管制作業，進出權限規劃3. 警報或監控系統設置
隔離需求	<p>3.2.3 藥品應儲存於具適當標示並嚴格管控進出人員之隔離區。任何替代實體隔離之方式，如以電腦化系統為主之電子隔離系統，應提供同等之安全並進行確效。</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 實體隔離 vs 電子隔離

作業場所

	法條	實施要點
隔離需求	<p>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之儲存要求。偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權我國上市之藥品必須要被實體隔離。應清楚界定並適當管制各該區域以確保這些藥品與可銷售品庫存區。</p>	<p>2. 可銷售區與待進一步判定區域隔離（實體或電子）</p> <p>3. 可銷售區與確定不可銷售產品實體隔離</p>
	<p>3.2.5 應特別注意我國法令明定需特別處理說明之藥品（如管制藥品）儲存。</p>	<p>4. 管藥區的設置</p>
	<p>3.2.6 核醫放射性藥品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之藥品（如醫用氣體、可燃物及可燃性液體與固體），應儲存於一或多個符合我國法令規範且具備適當安全措施之專用區域。</p>	<p>5. 危險品區的設置</p>
	<p>3.2.11 員工之休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當之隔離。應禁止於儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用之藥品。</p>	<p>6. 非儲區區隔與管理 SOP</p>

簡易實體隔間範例

籠式

櫃式

- 注意材質傳導性
- 內外溫度均一性

作業場所

	法條	實施要點
收出貨區	3.2.7 收貨區及出貨區應保護藥品免於受到天氣之影響。收貨區、出貨區及儲存區 應適當之隔離。應有程序管制內銷及外銷藥品。於收貨過程中，應指定檢查 貨物之區域，並具適當配備。	1. 收貨區有適當雨遮或保護
清潔	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。	1. 清潔SOP
	3.2.10 作業場所之設計與配置應提供保護，以防止昆蟲或其他動物之入侵，且具備 防蟲鼠之計畫，並維持適當之防蟲鼠紀錄。	2. 蟲鼠管制計畫

小型倉儲管理要點

- 藥品接收時，亦需保護產品免受天氣影響。
- 應指派人員到樓下或地下室，確認運輸車輛之車廂溫度、清潔度及是否有共配之情形，藥品藉由電梯送至倉庫時，應以人不離貨，貨不離人為原則。
- 依公司場所的現況設立進貨區與出貨區，可採時段切換或清線作業。
- 藥品之倉庫應與辦公處所隔離，可區分為待驗、不合格、合格、檢貨、理貨、打包、出貨、回收或退回品之區域。
- 應規定人員不得在倉庫內飲食或存放食物。
- 應有門禁管制經授權之人員方可進入。
- 倉庫內可採中央空調或分離式冷氣，
惟，一般室溫藥品應有連續監控溫度
或採警報裝置，確保維持在規定之儲存溫度內。
- 應有防蟲鼠裝置。

○ Q53— 倉儲場所防蟲鼠的目的為何？

- 依據GDP第3章規定，倉儲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；業者應備有相關防蟲鼠計畫與作業程序，敘明如何執行防蟲鼠的監控；防蟲鼠裝置包括捕飛蟲燈、黏(蟲)鼠裝置、捕鼠籠等，並對這些設備定期進行檢查並留有紀錄。

廠商須制定一份防蟲鼠裝置放置平面圖，標明其位置與編號，該平面圖應由品質單位主管人員審核、核准並簽名加註日期，防蟲鼠裝置放置位置應考量倉庫內部與外部區域，日後位置若有任何變更，則需在防蟲鼠設備平面圖上標明，另，若員工發現現場發生蟲害，需通知主管或權責人員。此外，若業者委由外部公司提供防蟲鼠服務，則必須簽訂服務合約，敘明雙方權責。

補蟲燈

- 設置在任何有對外開啟之出入口附近
- 需設置在陰暗處且不能面對門口或離門口保持5M以上
- 裝置需保持24小時開啟

黏鼠板/捕鼠器

- 倉庫內捕鼠站不得使用食物做誘餌，應以黏鼠板或捕捉器捕捉
- 倉庫內部不得使用毒餌類捕鼠器，但可設置於公司外
- 貼近牆壁處
- 需標示品名，放置位置編號，日期
- 冷藏室則使用音波驅鼠器做為防疫措施



溫度及環境管制

溫度紀錄

- 溫度
- 記錄方式
- 依溫度測繪評估結果決定溫度量測設備設置位置(冷點/熱點)

溫度測繪

- 計畫書/報告
- 連續溫(濕)度監測設備校正
- 測繪設點的決定
- 評估期間

溫度與環境控制

	法條	實施要點
溫度紀錄	3.3.1 應具備適當之設備及程序以確認藥品之儲存環境。需考量之環境因素包括作業場所之溫度、濕度、光線及清潔。	1. 溫度記錄設備
溫度測繪	3.3.2 儲存區應於代表性之條件下於開始使用前進行初步之溫度測繪評估。溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備為位於歷經極端溫度波動之位置。溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。可視室溫作業場所大小，並執行潛在風險評估， 依照其評估結果放置溫度監測器。	1. 溫度測繪計畫 2. 溫度測繪報告

目的: 找出冷熱點
設置溫度紀錄器

○ Q55— 為何要執行溫度測繪?應如何執行?

- 依據GDP第3章規定:藥品的儲存環境應具備適當的溫度、濕度、光線及清潔。而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。

溫度測繪的目的在於找出儲存區域的溫度最差狀態位置，確認該位置後，日常的溫度監控設備(如:溫度計)就應該擺放在該位置，這樣才具有代表性。

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，並依照其評估結果放置溫度監測器，不需要實施全面的測繪研究。

溫度測繪執行的詳細規定可參考WHO出版的技術文件「儲存區域的溫度測繪(mapping-storage-areas) (編號961)」之建議，該建議亦有規範後續的測繪作業亦須定期進行，例如**每三年進行一次**，以證明仍符合規定。此外，若倉庫有重大改裝變更時，亦須進行測繪評估。另，當溫度監測紀錄結果顯示超出正常操作限制的變化時，應提出重新測繪作業之證明。所有的測繪作業應予以文件化並留下書面紀錄，以證明其符合性。

應進行溫度測繪的區域—風險導向

必須

- 空調儲區
- 冷藏庫
- 冷凍庫
- 溫度控管儲區
- 待判定隔離區

視情況而定 (停留時間長短)

- 收貨區
- 待出貨區

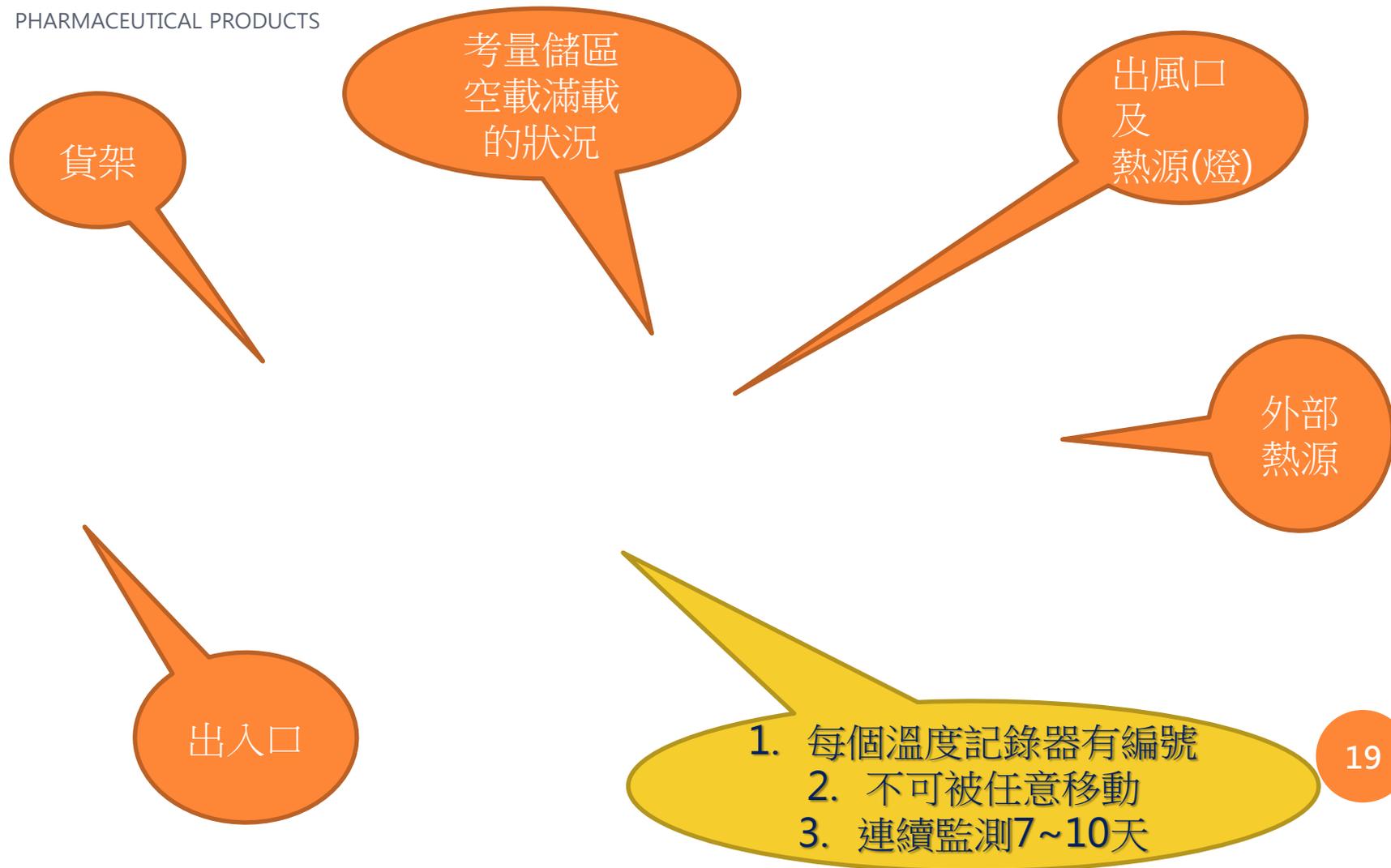
如何佈點？

- 橫向: 每5-10公尺放置一點
- 高: 應考慮高度的溫差，上中下各放置一點

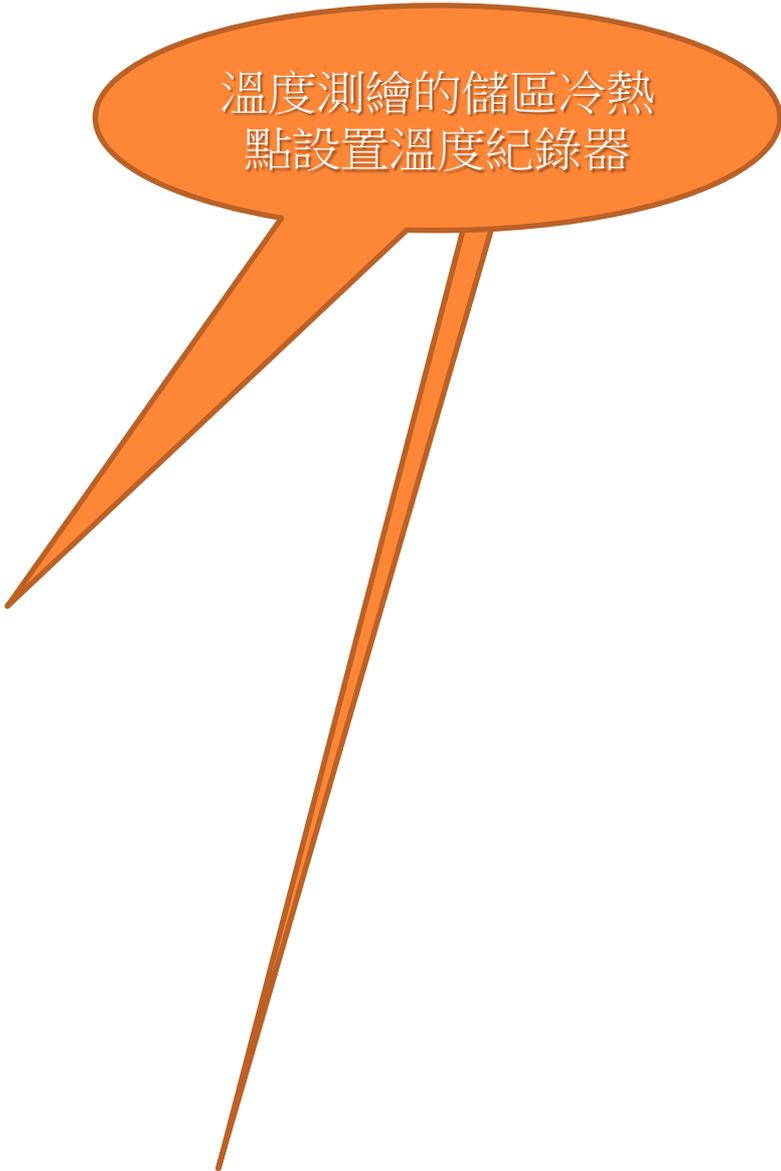
佈點需考量環境因素考慮增加佈點

REF: TEMPERATURE MAPPING OF STORAGE AREAS TECHNICAL SUPPLEMENT TO WHO TECHNICAL REPORT SERIES, No. 961, 2011

ANNEX 9: MODEL GUIDANCE FOR THE STORAGE AND TRANSPORT OF TIME AND TEMPERATURE-SENSITIVE PHARMACEUTICAL PRODUCTS



根據測繪結果
設置溫度紀錄器



溫度測繪的儲區冷熱
點設置溫度紀錄器

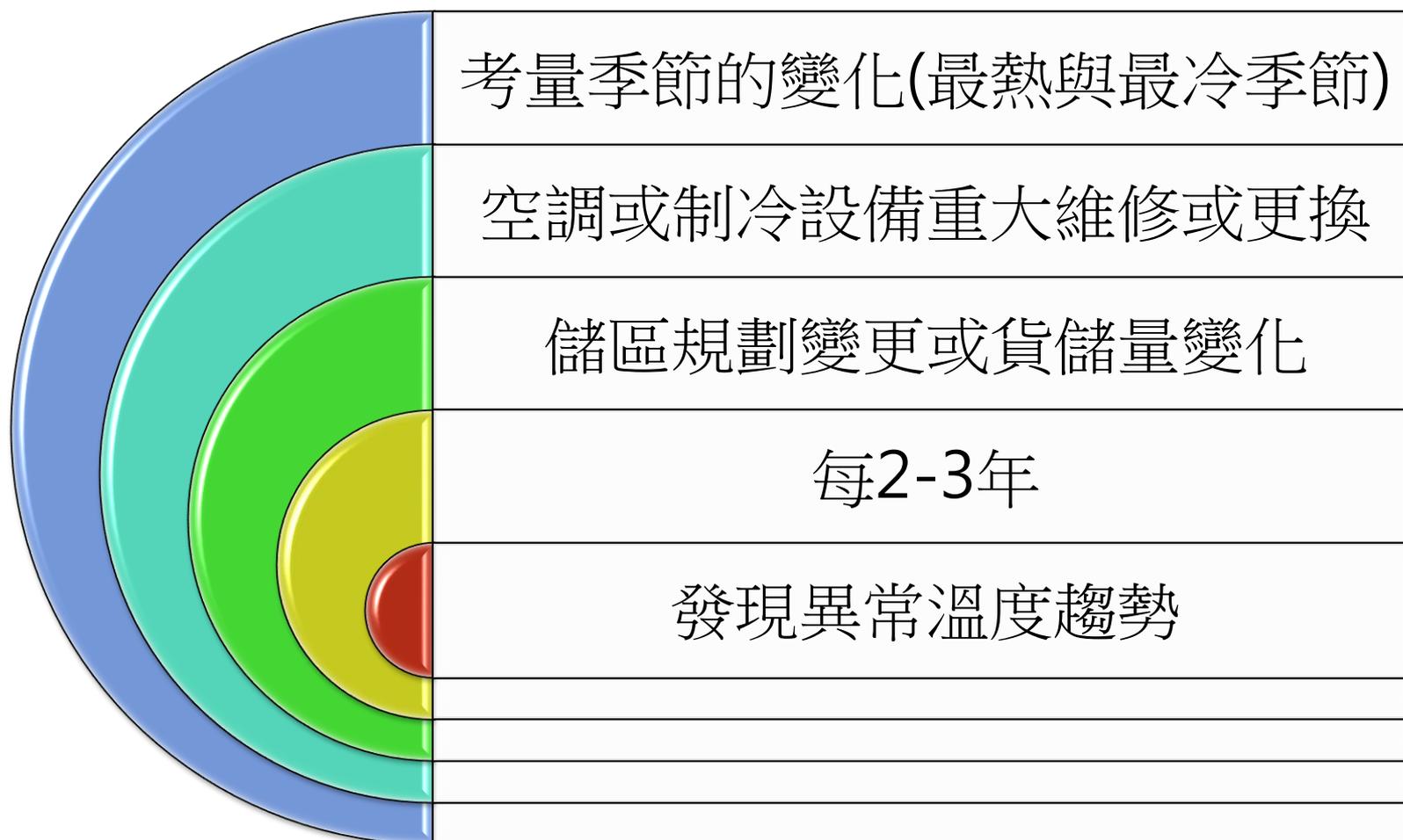
溫度測繪的結果

範例:

連續量測七~十天，以量測期間的平均值判定冷熱點的位置

若結果顯示倉內溫度非常不均勻或超過溫度設定，可考慮調整空調設計或風向等，調整後重新測繪

重新進行溫度測繪的時機



設備

保養維修

- 符合預定目的與風險之設計、設置、維護及清潔
- 定期測試
- 不得危害藥品品質及完整性
- 設備發生故障時，如何維持藥品之完整性
- 紀錄

校正

- 依據風險定期儀器校正
- 可追溯至國家或國際量測標準
- 需有紀錄

設備

	法條	實施要點
維護保養	3.4.1 影響儲存及運銷藥品之所有設備應依照符合其預定目的之標準設計、設置、維護及清潔。操作具重要功能之關鍵設備，應規劃進行維護保養。	1. 空調，冷藏庫或冷凍庫的確效與維護保養
	3.4.4 設備之維修、維護及校正作業不得危害藥品品質及完整性；於設備發生故障時，應有程序確保藥品維持其完整性。	2. 設備維修及校驗 3. 設備故障的措施 SOP
校正、測試	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。	
	3.4.3 設備之校正應可被追溯至國家或國際量測標準。設備應具備適當之警報系統以於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。	4. 設備警報與警報的 測試SOP
紀錄	3.4.5 應製作關鍵設備之維修、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之任何設備。	5. 設備維修校正紀錄 溫濕度紀錄

- 技術指引建議溫度記錄器最少每年校正一次

- **Q58— 藥品儲存條件為室溫或25°C以下，藥品倉庫是否一定要設置溫度警報系統?應如何設定警報?**
 - 為避免因環境或不可抗拒之因素影響溫度及藥品品質之管控，藥品儲存條件為室溫(15~25°C)或25°C以下者，應有連續式溫度監控紀錄為原則，亦建議藥品倉庫建置溫度警報系統，警報設定可分為警戒值及行動值，一般會將該值訂於規格(儲存條件)之內，設定值依設備及人員處理時效訂之，以備溫度自異常起至超出規隔間，能及時完成適當之處理及防止藥品品質受損。相關法規如PIC/S GDP第3.4.3條，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。

○ Q114—冷鏈藥品倉儲設置之注意事項，應包含但不限於以下事項。

- 1. 存放藥品之大型冷藏設備應依其空間及產品擺放位置執行溫度測繪評估，如為小型冰箱或家用冰箱應尋找其溫度最熱點，並依點位放置連續式溫度記錄器及溫度警報裝置。
- 2. 使用冰箱冷藏藥品不可存放於門邊，避免開關門造成溫度變化影響藥品品質。
- 3. 應依風險考量設置不斷電系統、緊急發電機或備援程序，並建立書面程序說明儲存區或設備(如冰箱)溫度異常時之處理方式，以確保藥品能維持其儲存條件。
- 4. 存放藥品之冷藏設備(如冰箱)為關鍵設備之一，應於啟用前及任何重大變更後（如維修）執行驗證作業。
- 5. 連續式溫度記錄器應定期校正，而溫度警報裝置應定期確認其功能

電腦化系統

軟體確效

- 使用前應確效
- 說明書更新

安全性

- 物理或電子方式確定無非授權之修改
- 授權
- 備份

失效措施

- 失效的處置
- 數據復原

電腦化系統

	法條	實施要點
軟體確效	3.5.1 使用電腦化系統前，系統應顯示經適當之確效或確認，該系統能準確、持續且再現性地達到預期之結果。	1. 倉儲系統的軟體確效
	3.5.2 應可取得系統書面說明或圖解，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之方式）。	2. 軟體確效的更新
安全性	3.5.3 僅有經授權之人員始得輸入或修改數據。	3. 軟體的安全性包括授權
	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之修改，儲存之數據應定期檢查其可存取性。數據應定期備份，備份數據應於分開及安全之地點至少保存五年。	4. 數據備份、分開儲存 5. 至少保存五年
失效措施	3.5.5 電腦系統失效或當機時遵循之程序應予以規範，應包括數據復原系統。	6. 電腦失效的措施 (如數據復原系統)

驗證與確效

鑑別

- 鑑別需確效之設備與流程
- 根據風險評估

重新確效

- 重大變更
- 大型維修

偏差/矯正預防

- 矯正預防

驗證與確效

	法條	實施要點
鑑別	3.6.1 藥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之正確性，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之風險評估方式。	1. 確效SOP鑑別需確效的流程與範圍
重新確效	3.6.2 設備與流程於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。	2. 重大變更(包括搬遷維修等)後應重新確效
偏差/矯正預防	3.6.3 應準備確效與驗證報告，總結說明獲得之結果及評論任何觀測到之偏差；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。合格確效之證明及流程或設備之許可應由適當之人員製作及核准。	

藥品倉儲及冷藏庫管理-1

Q & A

31

王秀如

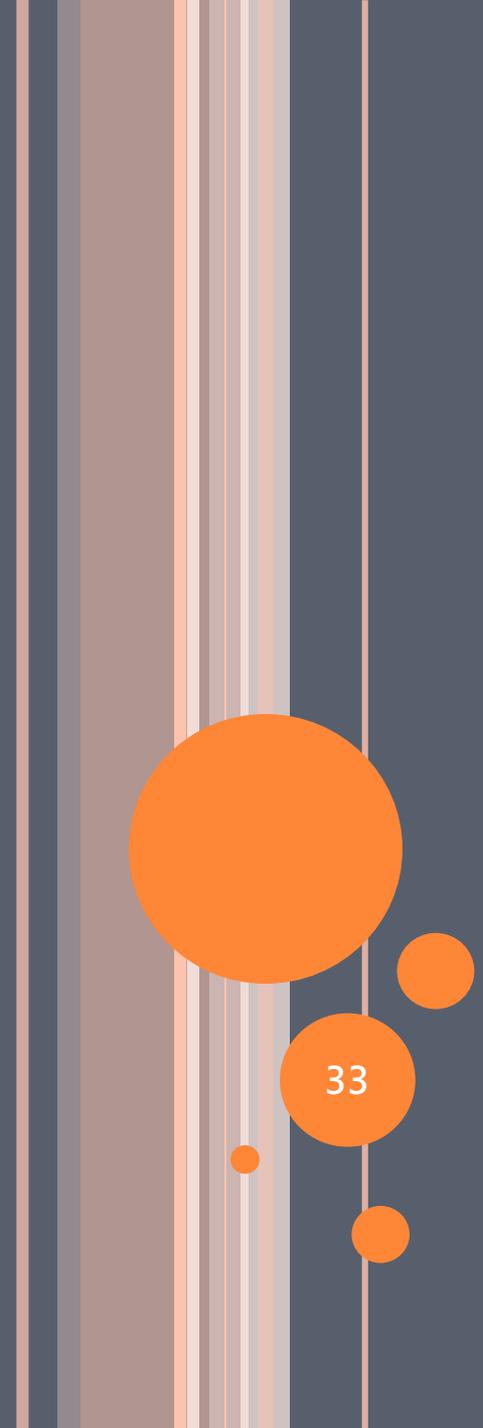
108年8月14/ 29日

感謝聆聽

32

王秀如

108年8月14/ 29日



藥品倉儲及冷藏庫管理-2

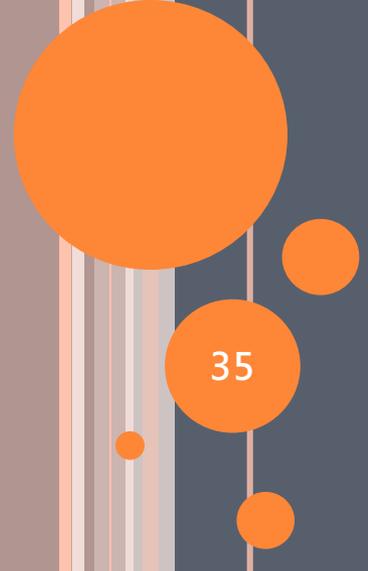
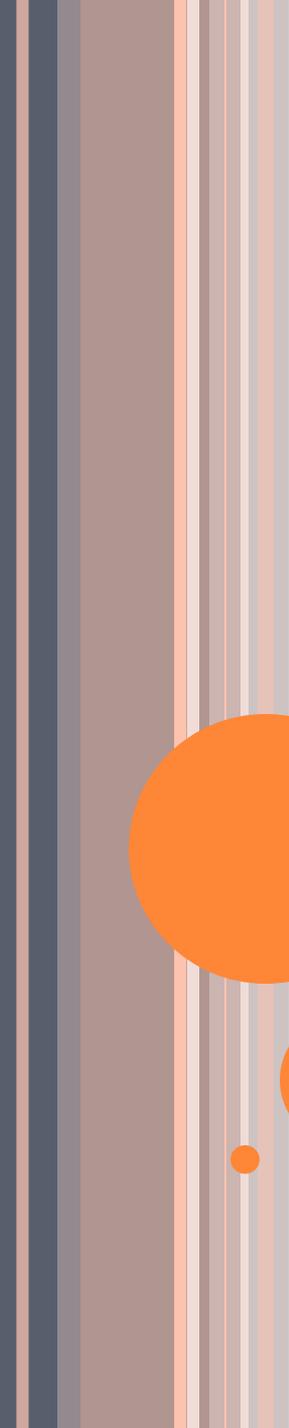
王秀如

108年8月14/ 29日

33

課程綱要

- 作業程序基準
 - 藥品來源確認
 - 客戶之認可
 - 收貨
 - 儲存
 - 揀貨與供應
 - 退回品
 - 偽、禁藥
 - 廢棄物銷毀



作業程序基準

35

作業程序



藥品來源確認

供應商資格 認可

- 確認供應者的資格與證照
- 定期複查客戶持有證照
- 供應商評估

輸入與輸出 之合法性

- 符合我國及國際法令規定
- 防止未核准藥物進入市場
- 確認取得與供應之合法性

藥品來源確認

	法條	實施要點
供應商 資格認可	5.2.1 藥商必須自符合我國法令要求之供應者取得藥品。	1. 供應商資格審查 （供應商資格/藥品許可證） 2. 供應商信用審查
	5.2.2 從另一個藥商取得藥品時，接收端必須確認供應之藥商為否持有許可證，並遵守本準則規定。	
	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。	
	5.2.4 藥商於與新之供應商締結新契約時，應進行實質檢核以評估其供應藥品之適當性、能力及可靠性，需特別注意：(1) 供應商之聲譽或可靠性。(2) 供應之藥品為否可能為偽、禁藥。(3) 大量供應通常僅能限量取得之藥品。(4) 供應商所經手藥品之多樣性。(5) 價格超出範圍。	

藥品來源確認

	法條	實施要點
輸入 與 輸出	5.9.1 藥品輸入及輸出應依我國法令之規定及國際準則或標準執行。藥商應採取適當措施，以防止未核准之輸入藥品及外銷用藥品流通於我國市場。	1. 進口商資格審查 (藥品許可證) 2. 代理商資格審查
	5.9.2 藥商自其他國家取得藥品時，必須確保其代理商經授權或依我國法令之規定可供應藥品。藥商供應其他國家藥品時，必須確保其代理商應符合該國法令規定。	

客戶之認可

確認資格

- 確認供應對象的資格
- 符合法令要求

定期複查

- 定期複查客戶持有證照

異常通報

- 高風險藥品交易 (管藥)
- 主管機關通報異常

客戶之認可

	法條	實施要點
確認資格	5.3.1 藥商須確保其藥品只能供應給符合我國法令要求之對象。	1. 客戶資格審查
定期複查	5.3.2 檢查及定期複查客戶持有藥品販賣之許可文件及其他相關證明文件。	
異常通報	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。	2. 異常SOP 3. 通報SOP

○ Q69 – 如何執行下游客戶之資格認可?

依據藥事法第49條及其細則第33條規定，藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。因此販賣業藥商應審查下游客戶是否持有藥品販賣之許可文件及其他相關證明文件，以確保客戶資格。若藥商欲確認其客戶是否符合法令規定之資格，可至衛生福利部>常用查詢>醫事機構查詢及醫事人員查詢。

收貨

確認

- 正確性
- 完整性
- 來源

儲存

- 優先處理特殊之處理/儲存
- 正式授權後才可移至可銷售品倉
- 若懷疑為偽禁藥應隔離並通報

收貨

	法條	實施要點
確認	5.4.1 收貨之目的為確保抵達之貨物正確無誤、藥品來自核准之供應商，以及貨物於運送期間未明顯地受損。	1. 收貨SOP確認正確性、完整性及來源
儲存	5.4.2 藥品需要進行特殊之處理、儲存或安全措施時應優先處理，一旦進行適當之檢查後，應立即送至適當之儲存設施。	2. 收貨後的處置需根據藥品儲存要求
	5.4.3 藥品未得到書面授權可銷售前，該等批次不得移至可銷售品庫存。	3. 可銷售授權
	5.4.4 如懷疑為偽、禁藥品，應將該批次藥品隔離，並依我國法令之規定通報主管機關。	4. 偽禁藥隔離通報SOP

儲存

倉儲

- 進倉前必要的清潔
- 不受光線、溫度、濕度影響的環境
- 防止汙染

棧板

- 不得直接放置地板上(醫用氣體除外)
- 塑膠棧板
- 木棧板?

先到期先出貨

- 例外情形請於SOP規範並予以紀錄

隔離

- 短效品
- 報廢品
- 特殊要求(如管藥)

異常通報

- 定期盤點
- 異常通報

棧板

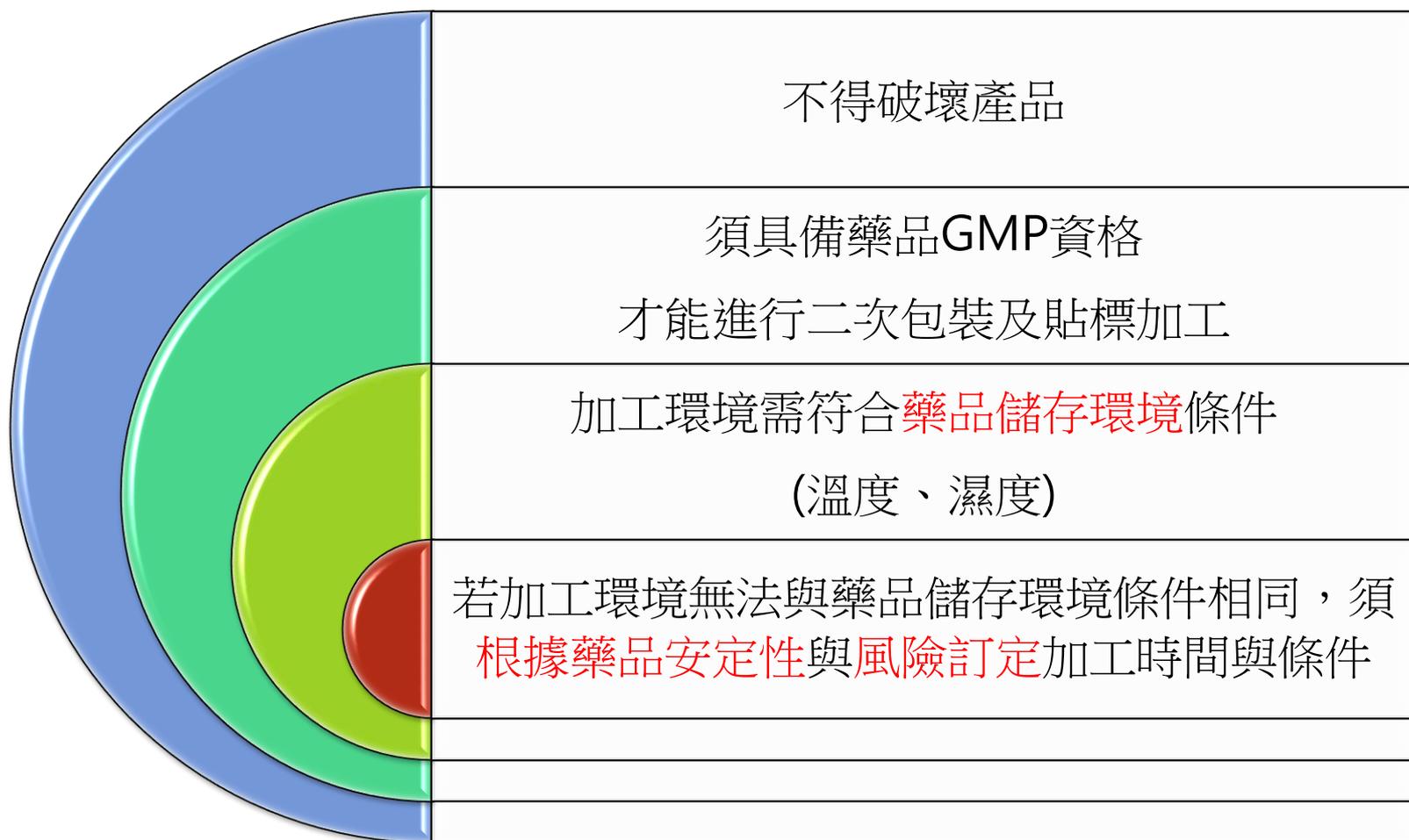
- Q52 – GDP 是否有規範西藥藥品儲存使用之棧板材質與規格？
 - 目前儲存藥品之棧板，原則上沒有特別規範使用的材質與規格。建議使用之棧板應容易清潔、不易孳生蚊蟲且適合實際使用為原則。普遍使用之棧板材質為**塑膠或不銹鋼**，未經處理之木棧板易藏匿蟲卵及昆蟲等，需熱處理 (Heat Treatment) 後方可使用【經化學燻蒸 (Fumigation) 之木棧板，因可能有化學物質殘留，有污染藥品之虞，不建議使用】，另木棧板有產生木屑之情形，環境清潔維護不易，需加強其後續使用之管理；棧板大小規格則依照業者儲存的藥品數量及其大小選用適用的規格，無特別要求。

- 所謂的煙燻處理並不是如字面上的使用煙霧燻烤棧板，而是使用溴化甲烷（Methyl Bromide，CH₃Br）
- 熱處理也是常見的木材病蟲害消毒方式。主要處理過程是將棧板放置在專用的熱處理間中，將溫度加熱到**56**度以上並且維持30分鐘

儲存

	法條	實施要點
倉儲	5.5.1 藥品與應與其他可能改變藥品本質之產品分開儲存，且不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素之影響；需要特定儲存條件之藥品應特別注意。	1. 不可直射陽光 2. 溫濕度管控
	5.5.2 必要時，進廠藥品之容器於儲存前應予以清潔。對進廠貨物進行之任何行為（如煙燻），不得影響藥品品質。	4. 棧板的管理（木棧板的處理方式與效期）
	5.5.3 倉儲作業須確保維持適當之儲存條件且提供適當之庫存安全。	
	5.5.4 庫存應依照先到期先出貨原則運作，如有例外情形應予以記錄。	5. 先到期先出貨SOP
	5.5.5 藥品應以防止溢漏、破損、污染及混雜之方式處理及儲存。藥品不得直接存放於地板上，除非該包裝具特定儲存設計（如部分醫用氣體鋼瓶）。	6. 不可直接放置地上
	5.5.6 接近有效期間或保存期限之藥品，應立即從可銷售品庫存移開。	7. 短效品與可銷售品隔離
	5.5.7 應依我國法規要求定期進行庫存盤點，異常情形應予以調查並文件化，必要時應通報主管機關。	8. 盤點

二次包裝與貼標注意事項



揀貨與供應

揀貨

- 正確貨品
- 適當架儲期
- 先到期先出貨

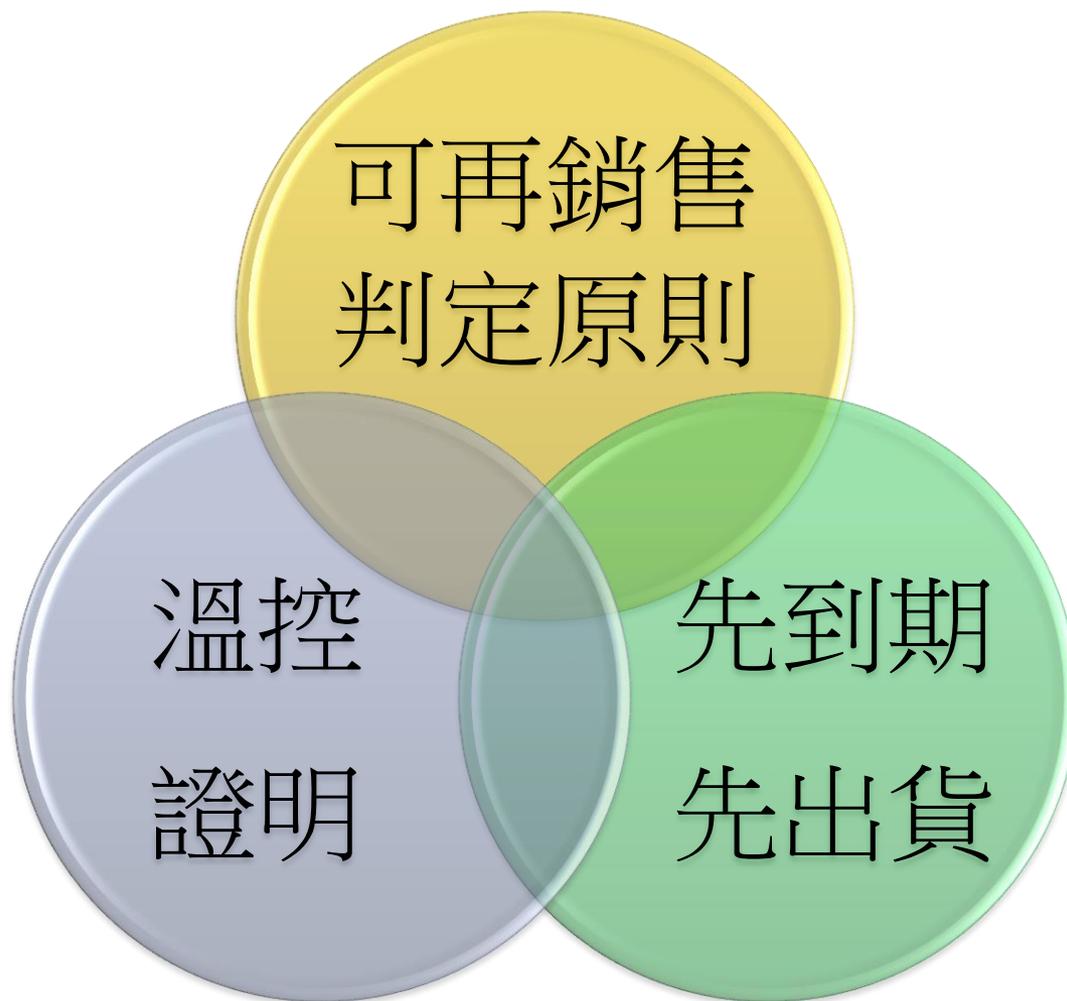
供應

- 紀錄
- 追溯

揀貨與供應

	法條	實施要點
揀貨	5.7 應具備適當之管制方式以確保揀選出正確且仍有適當架儲期之藥品。	1. 正確性，完整性，足夠架儲期。避免破壞。
供應	5.8 所有供應附上之文件（如送貨單、包裝清單）須述明日期、藥品名稱與劑型、藥品批次號碼、保存期限（依我國法令之規定）、供應數量、供應商名稱與地址、收貨人之姓名、送貨地址及適用之運送與儲存條件。紀錄應予以保存，以追蹤藥品之實際流向。	2. 完整出貨紀錄

退回品



退回品

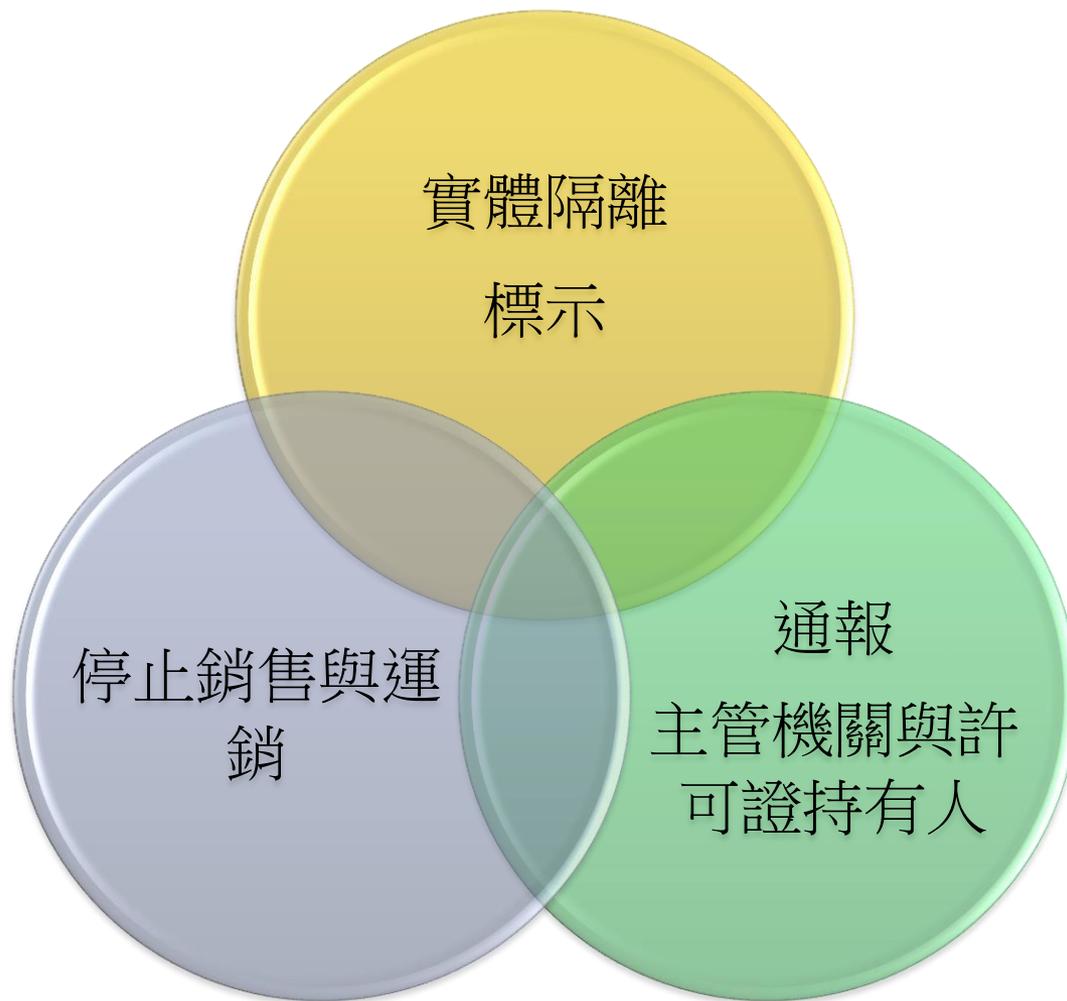
	法條	實施要點
可再銷售判定原則	<p>6.3.1 退回品須依書面流程處理，此流程應將與藥品有關之風險基礎、任何特殊儲存要求及藥品自原始出貨後所經歷之時間等納入考量。退回作業應依我國法令之規定及契約處理，且須維持退回品之紀錄。</p> <p>6.3.2 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：(1) 藥品之外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。(2) 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間退回。(3) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。(4) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。藥商有合理證據（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等）證明藥品已供應至該客戶。6</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 退回品判定（冷藏品原退時間） 2. 退回品應退回原儲存條件倉儲 3. 退回品判可銷售之條件。所需的證明紀錄。 4. 依據風險判定
溫控證明	<p>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。其證明應涵蓋下列過程：(1) 運送至客戶。(2) 藥品之檢查。(3) 運送包裝之拆封。(4) 退回藥品之包裝。(5) 收集藥品並退回給藥商。(6) 運輸過程中之溫度紀錄。(7) 退回運銷點之冷藏庫。</p>	退回品判定SOP
先到期先出貨	<p>6.3.4 退回至可銷售品庫存之藥品，其放置應使先到期先出之系統有效運作。</p>	5. 先到期先出貨
	<p>6.3.5 遭竊後取回之藥品不得回至可銷售品庫存及販賣給消費者。</p>	6. 遭竊後取回不得銷售

○ Q54— 為何要執行模擬回收?

- 依據GDP第6章規定，廠商應制定產品回收相關作業程序，並定期評估回收作業之有效性(通常是以模擬回收評估)(至少每年執行一次)，確定可在收貨、庫存和客戶流程中追溯產品。

模擬回收可不須將藥品真正退回庫存，每年可挑選一批藥品，確認其庫存與運銷紀錄之完整性，並以電話或傳真或電子郵件等方式確認藥品的流向與數量，評估掌握藥品流向與數量之時效性及正確性，且應留有相關紀錄。

偽、禁藥



偽、禁藥

	法條	實施要點
停止銷售	6.4.1 應立即停止疑似偽、禁藥之銷售及運銷。	1. 教育訓練SOP
實體隔離	6.4.3 任何於供應鏈發現之偽、禁藥，應立即進行實體隔離，並存放於遠離其他藥品之專用區域，且應適當標示。所有相關活動應予以文件化並保留紀錄。 6.4.4 確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，包括因應公共衛生、法規需求所保留之任何必要樣本，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈。所有相關決策應予以記錄。	2. 實體隔離儲區
通報	6.4.2 藥商識別出任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥，必須立即通知主管機關及藥品許可證持有人，並依主管機關指示執行相關作業；應具備程序確認上述作業執行之有效性，並記錄所有原始細節及調查。	3. 通報SOP

廢棄物銷毀

標示

- 待報廢藥品標示
- 待報廢要品隔離

依規定處置

- 報廢廠商資格
- 報廢方式

紀錄

- 保存紀錄

廢棄物銷毀

	法條	實施要點
標示	5.6.1 待銷毀之藥品應適當標示、分開儲存且依照書面程序處理。	1. 廢棄物SOP
處置	5.6.2 藥品銷毀應依照我國相關法令規定處理、運送及處置。	2. 選擇合格的報廢廠商
紀錄	5.6.3 所有銷毀藥品之紀錄應依所界定期限予以保存。	3. 報廢紀錄/證明

藥品倉儲及冷藏庫管理-2

Q & A

王秀如

108年8月14/ 29日

59

感謝聆聽

60

王秀如

108年8月14/ 29日