

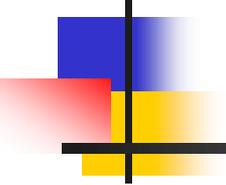
【110年藥品GDP主題論壇】

如何執行藥品 GDP 內部品質管理

社團法人中華民國學名藥協會

許慧娟 顧問

110年11月11日(台北)、11月15日(台中)、11月19日(高雄)



大綱

品質的定義

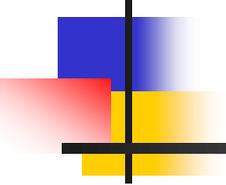
藥品的管理

GDP品質管理基準

內部品質管理

品質管理的有效性評估

總結



品質

- 品質就是符合標準的要求。
- 品質就是符合顧客需求，且讓顧客覺得得到了超過預期的價值。
- 產品在使用期間能滿足使用者的需要。
- 品質是由預防得來的，不是經由鑑定得來的。
- 沒有不變的品質水準，要不斷提升。
- 卓越的品質水準始於正確的品質觀念。
- 管理者的參與是品質的關鍵。

藥品的管理

源頭管理

藥廠管理

運銷管理

調劑作業



品質管理

- 依藥品GMP嚴謹的**品質管理精神**，藥品品質管理應涵蓋整個**藥品生命週期**
- 藥品品質管理係廣泛的概念，包含單獨或共同影響藥品品質的所有事項

GDP

為確保藥品在儲存
與運輸過程中
維持其品質及完整性



實施GDP之目的

- 確保藥品在運銷過程中，其品質及完整性得以維持，並來自合法供應鏈。
- 運銷業者透過建立優良的運銷品質管理系統，確保良好的藥品在合理的時間內正確運送給使用端，並用以追溯藥品流向、有效處理緊急藥品回收事件。



冠O妥偽藥案

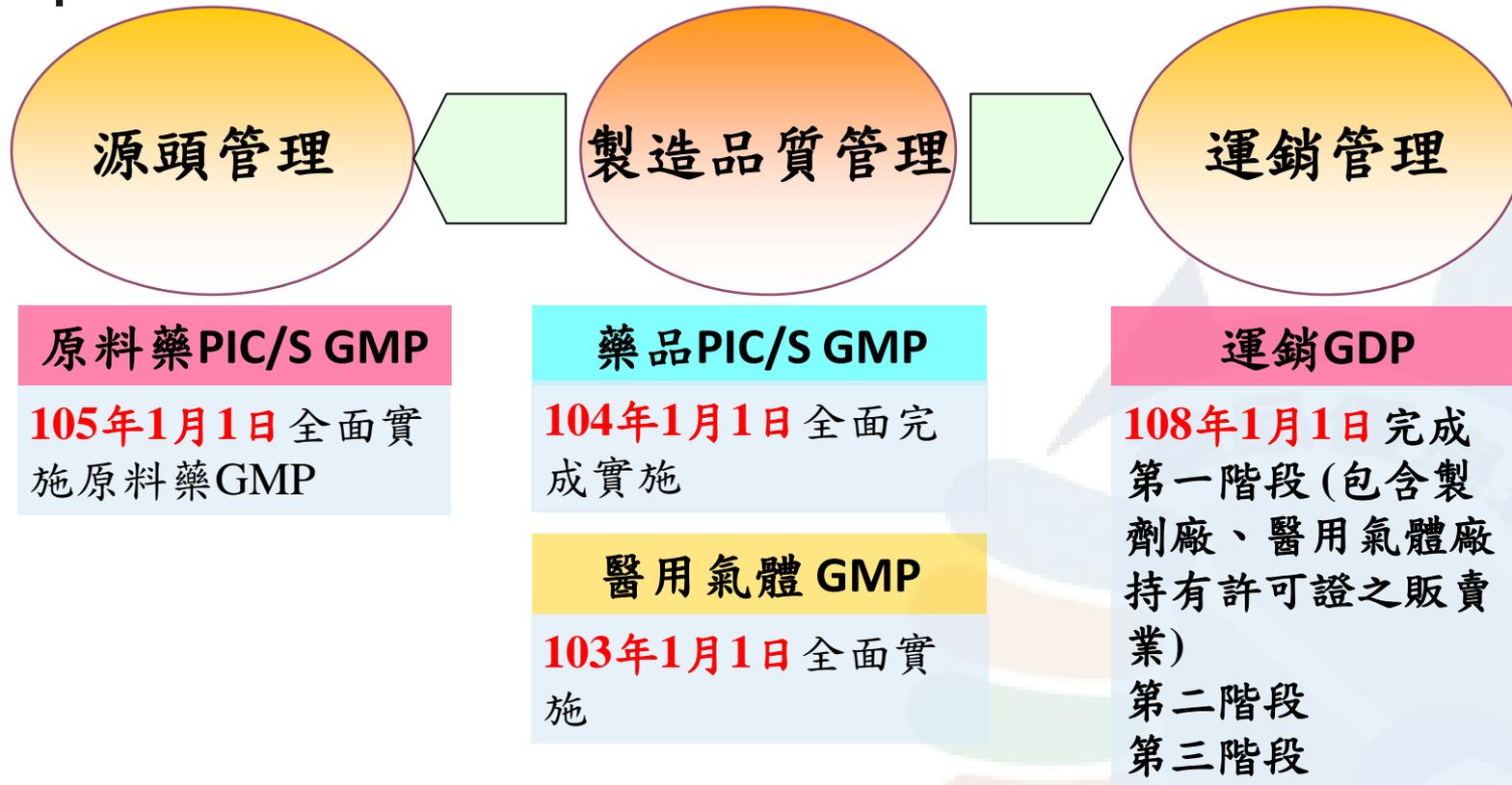
- 106年3月發現冠O妥批號MV503遭仿冒
- 降血脂藥主成分Rosuvastatin，以Atorvastatin取代。
- 為去年高居健保給付冠軍，健保給付金額最高的降血脂藥，每月健保用量約20萬盒，影響逾57萬人。



「冠O妥」偽藥如何流入市面



GMP與GDP實施時程



三階段GDP實施時程

105 106 107 108

109 110 111

第一階段

105.7.1~107.12.31

西藥製劑廠、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商(約900家)

2.5年

第二階段

109.1.1~110.12.31

西藥冷鏈製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商(約200家)

2年

原料藥

110.1.1~111.12.31

原料藥製造、輸入與批發藥商(約200家)

2年

第三階段

?~?

其餘西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商(約1600家)

將另協商後公告

GDP的法源依據

藥事法第57條

西藥製造業者

藥品優良製造準則

西藥藥品優良製造規範

第一部

藥品優良製造規範及附則
PE009-14

第二部

原料藥優良製造規範
PE009-14

第三部

西藥優良運銷規範
PE011-1 (1 June 2014)

藥事法第53-1號

西藥販賣藥商

西藥優良運銷準則 (28 Dec 2017)

人用藥品原料藥優良運銷規範
PI047-1 (1 July 2018)

西藥優良運銷規範



西藥優良運銷準則

- 第1條 本準則依藥事法第五十三條之一第四項規定訂定之。
- 第2條 執行西藥批發、輸入及輸出之業者（以下簡稱業者）之品質管理，應符合**附表一**品質管理基準之規定。
- 第3條 業者之組織與人事，應符合**附表二**組織與人事基準之規定。
- 第4條 業者之作業場所與設備，應符合**附表三**作業場所及設備基準之規定。
- 第5條 業者之文件，應符合**附表四**文件基準之規定。
- 第6條 業者之作業程序，應符合**附表五**作業程序基準之規定。
- 第7條 業者之客戶申訴、退回與回收，應符合**附表六**申訴、退回與回收基準之規定。
- 第8條 業者之委外作業，應符合**附表七**委外作業基準之規定。
- 第9條 業者之自我查核，應符合**附表八**自我查核基準之規定。
- 第10條 業者之運輸，應符合**附表九**運輸基準之規定。
- 第11條 本準則用詞，定義如**附表十**。
- 第12條 本準則自發布日施行。

西藥優良運銷準則

附表一 品質管理基準

附表二 組織與人事基準

附表三 作業場所及設備基準

附表四 文件基準

附表五 作業程序基準

附表六 客戶申訴、退回與回收基準

附表七 委外作業基準

附表八 自我查核基準

附表九 運輸基準

法規差異-標題對照

法規	西藥優良運銷規範 (第三部)	西藥優良運銷準則	人用藥品原料藥 優良運銷規範
標題	第一章 品質管理	附表一 品質管理基準	第一章 範圍
	第二章 人事	附表二 組織與人事基準	第二章 品質系統
	第三章 作業場所及設備	附表三 作業場所及設備 基準	第三章 人事
	第四章 文件管理	附表四 文件基準	第四章 文件
	第五章 作業	附表五 作業程序基準	第五章 作業場所及設備
	第六章 申訴、退回、疑似偽禁藥及藥品回收	附表六 客戶申訴、退回 與回收基準	第六章 作業
	第七章 委外作業	附表七 委外作業基準	第七章 退回、申訴及回收
	第八章 自我查核	附表八 自我查核基準	第八章 自我查核
	第九章 運輸	附表九 運輸基準	

品質管理基準

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。

品質系統

- 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。
- 品質系統應充分**文件化**，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。
- 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。
- 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。

品質系統應確保

- 藥品之採購、儲存、供應、輸入或輸出均符合本準則之要求
- 管理職責經清楚之明定
- 藥品於適當之期間內交付給正確之接受者
- 於執行活動之同時進行記錄
- 偏差要予以文件化與調查
- 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

GDP內部品質管理



關鍵性步驟

倉儲作業

- 適當的儲存環境
- 避免混淆

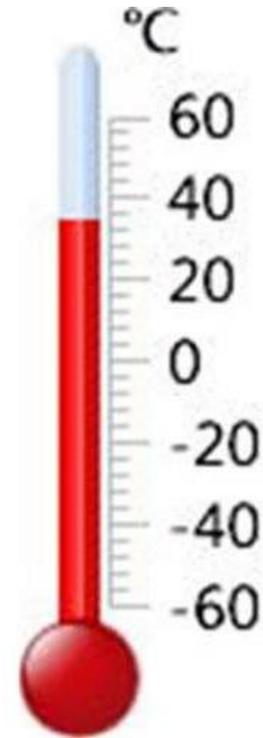
運銷作業

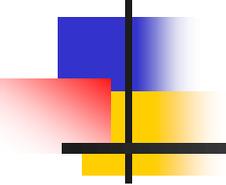
- 溫度
- 完整性
- 安全性

關鍵設備

影響藥品儲存及運銷時品質之設備

- 關鍵設備如冷凍/冷藏庫、溫度計或其他溫度與濕度記錄裝置、空氣處理裝置、監測入侵者警報與入口管制系統、運送車輛及供應鏈內使用的任何設備。
- 定期維護保養及校正，以確保其功能。





倉儲作業

作業場所

- 進貨碼頭
- 收貨區
- 儲存區
- 檢貨區
- 出貨區

作業流程

- 收貨
- 驗收
- 儲存
- 出貨

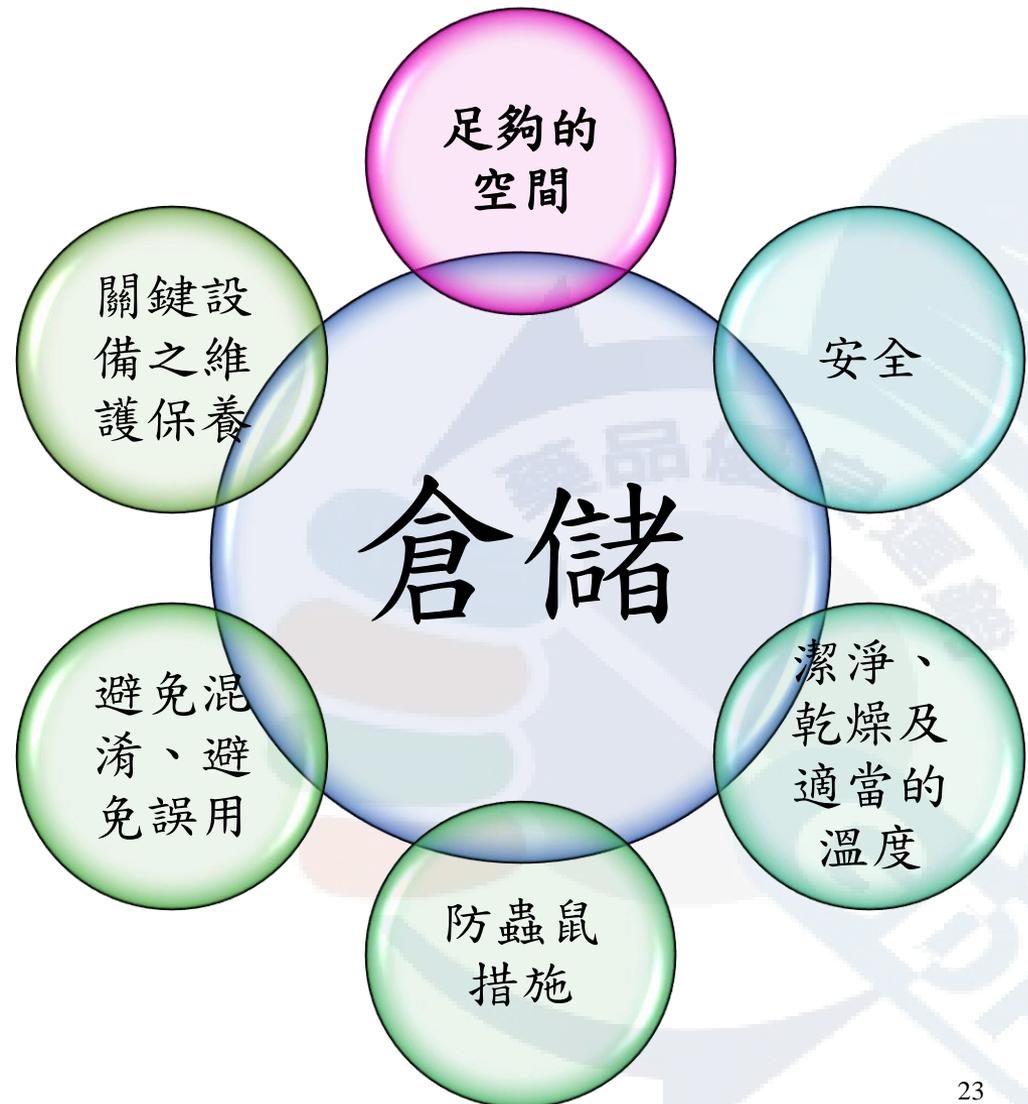
倉儲- 作業場所

- 進貨碼頭應保護藥品，免於受到天氣的影響
- 收貨區、出貨區、儲存區應適當的隔離
- 收貨區、出貨區、檢貨區之環境要求
- 藥品須放置於棧板上
- 棧板材質



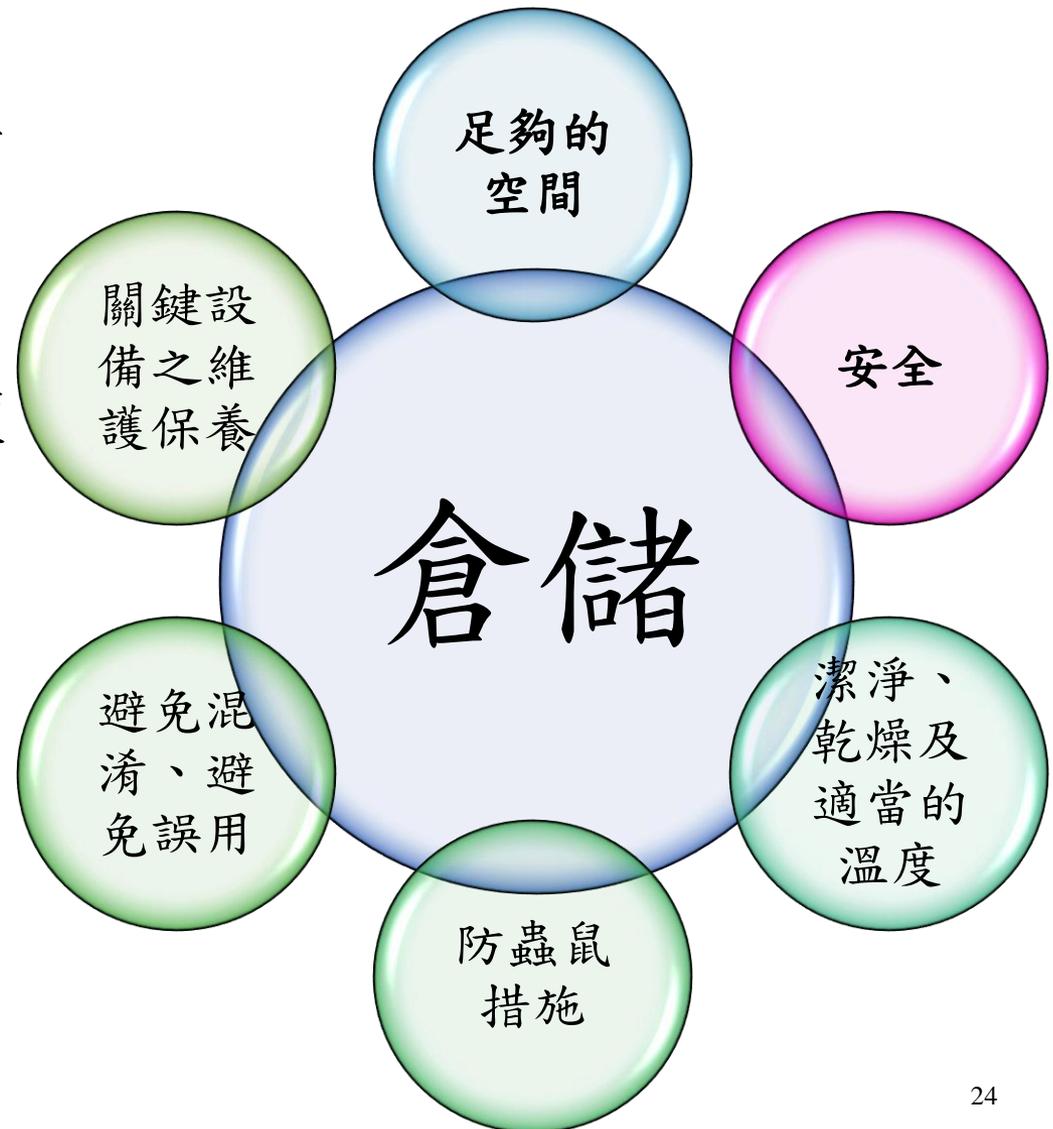
儲存區

- 有 足夠之容量 可安全儲存及處理藥品
- 藥品儲位設立、電腦儲位管控



儲存區

- 作業場所是否具有適當安全性，結構應完善
- 進入作業場所之權限管控



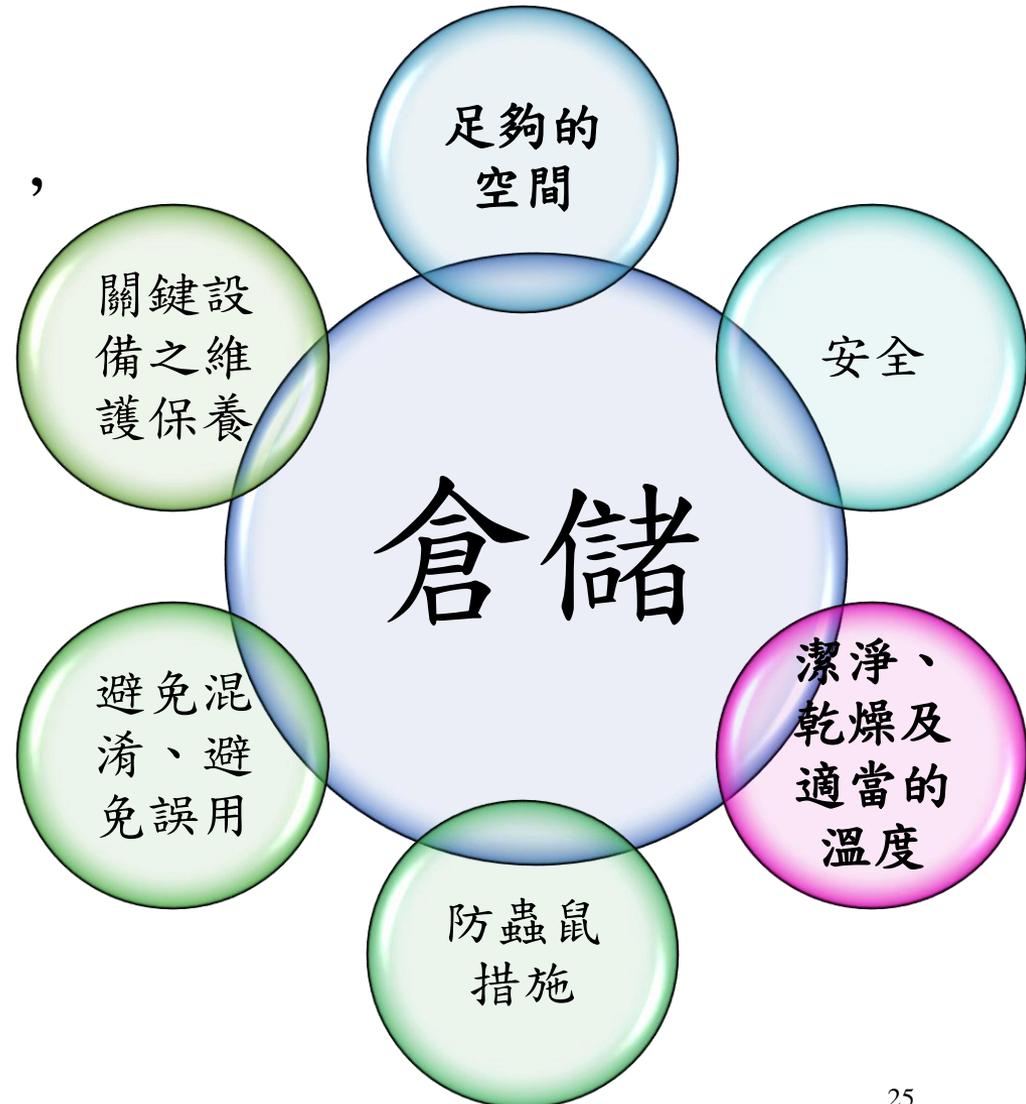
儲存區

□ 儲存環境需符合所
儲放藥品之儲存條件，
若產品之儲存條件不
同，應採嚴格者

□ 溫度測繪

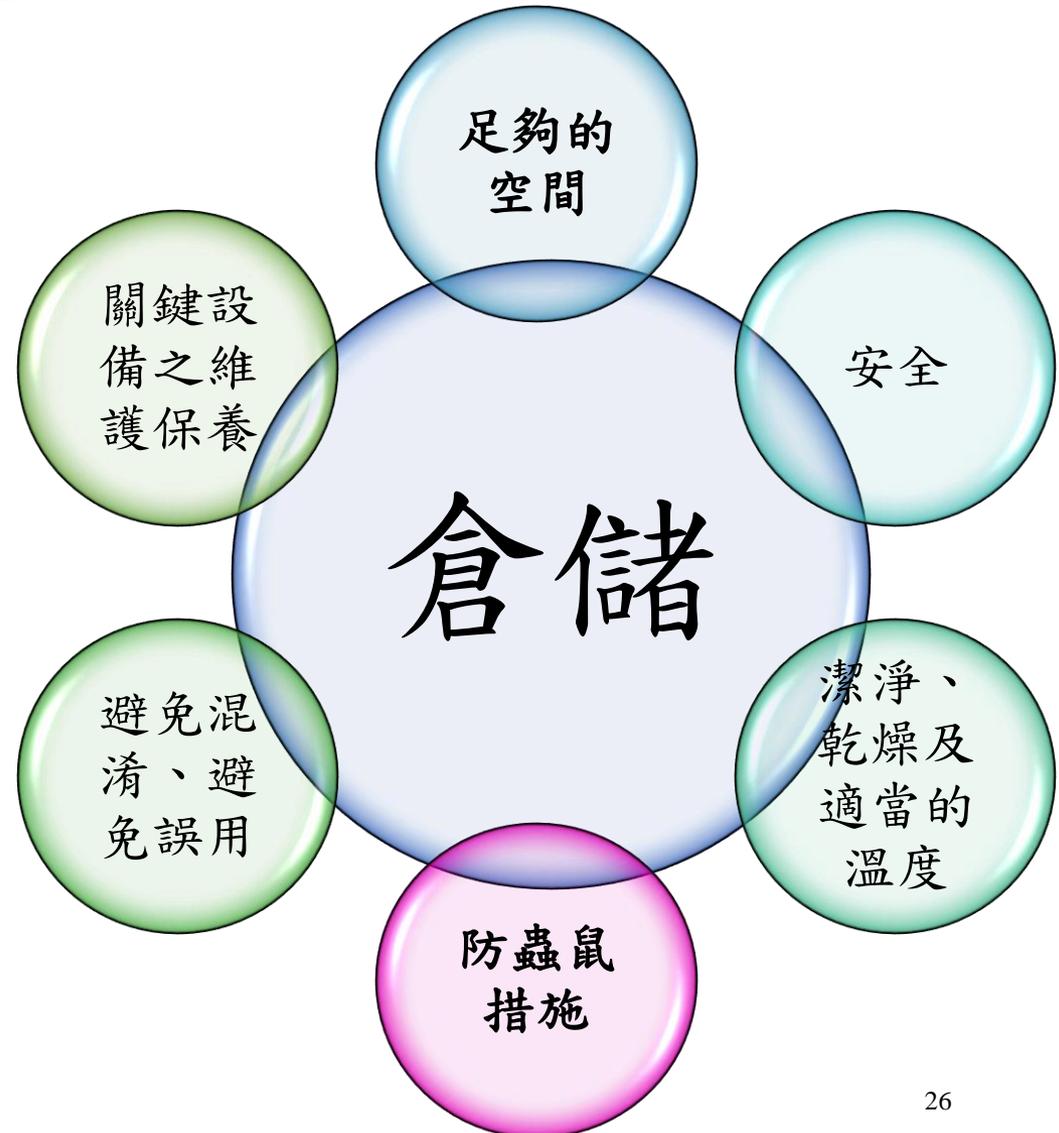
□ 溫度監測

□ 儲存區若有重大改
變時，可依風險評估
決定是否需重新執行
溫度測繪



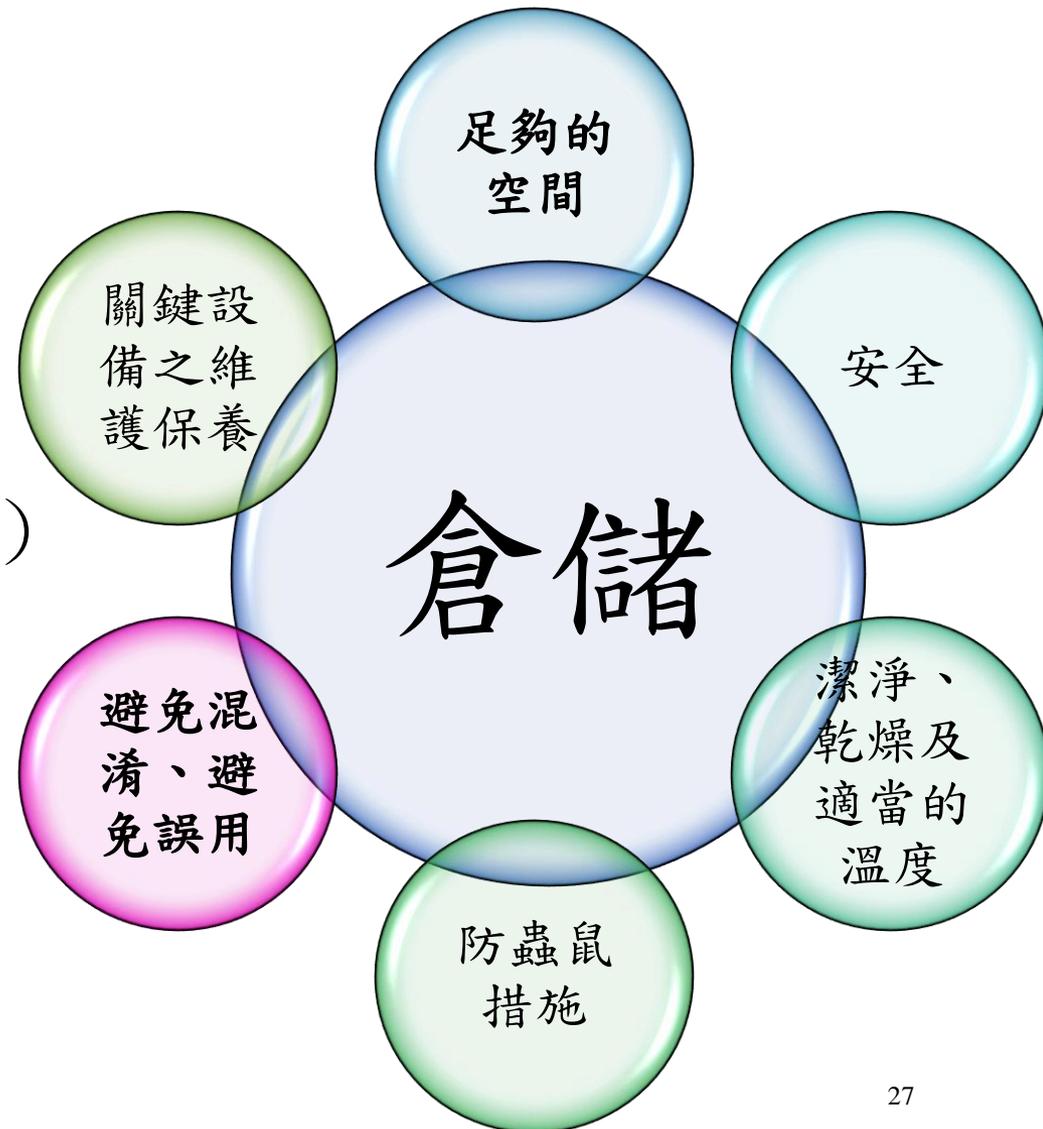
儲存區

- 防蟲鼠放置點要有編號
- 捕蚊燈
- 驅蟲鼠設備



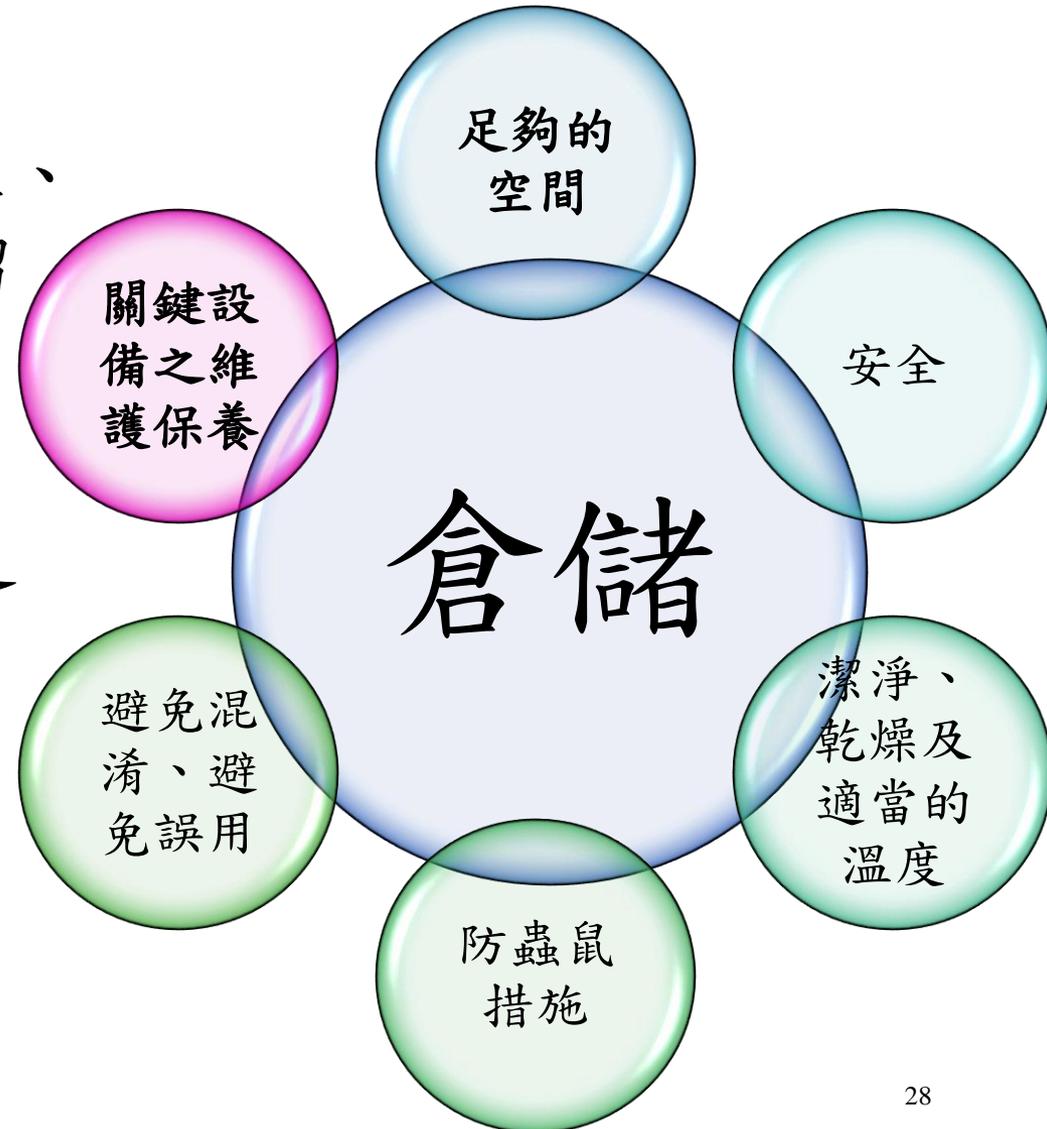
儲存區

- 藥品於儲存是否具有適當標示及區隔(不同產品、不同批號)
- 隔離區(拒用區、退回品區、回收藥品區)
- 以電腦化系統為主之電子隔離區域



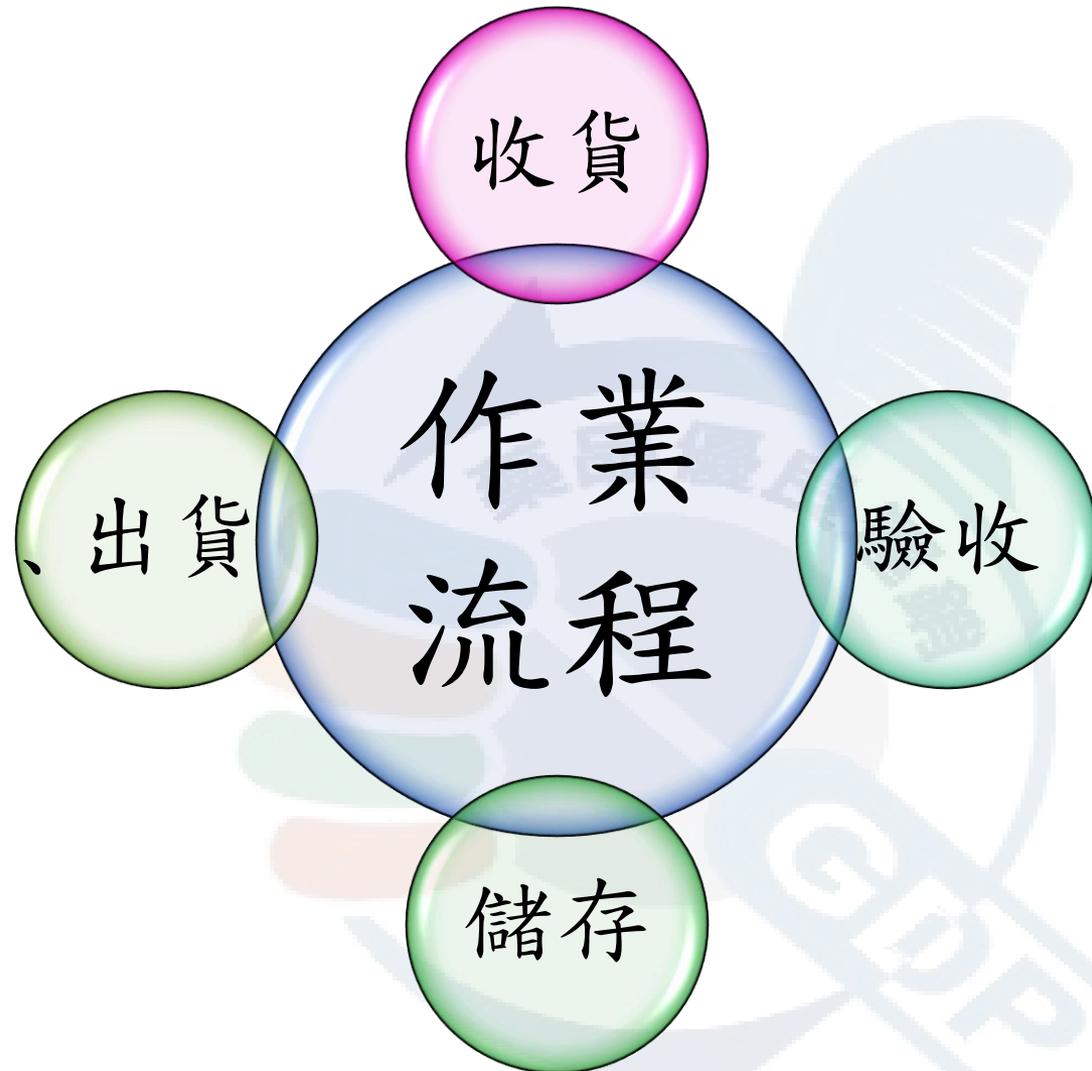
儲存區

- 依SOP規定進行校正、維護、清潔等，並留紀錄
- 溫濕度計校正頻率
- 定期確認警報系統之功能
- 替代設備



倉儲作業-作業流程

- 收貨外部清潔
- 確認並記錄
 - 收貨日期、時間
 - 供應商名稱
 - 運送司機名字/車號
 - 確認產品名稱、批號、數量、**包裝完整**
 - 車輛**清潔**確認
 - 運送**溫度**確認
 - 共配情形

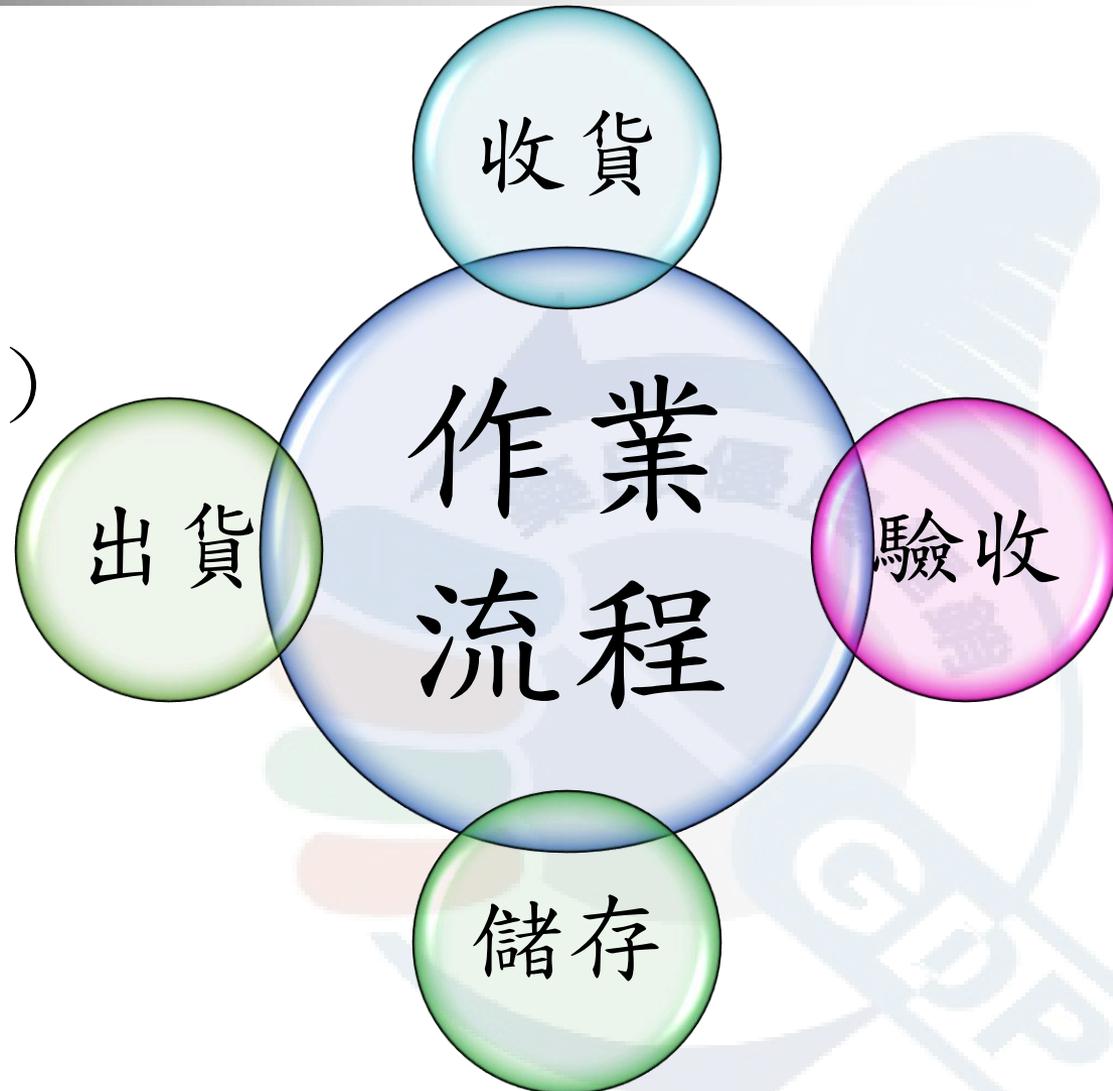


倉儲作業-作業流程

□ 驗收

- 產品標示
- 狀態標籤(待驗)
- 移入待驗區
- COA

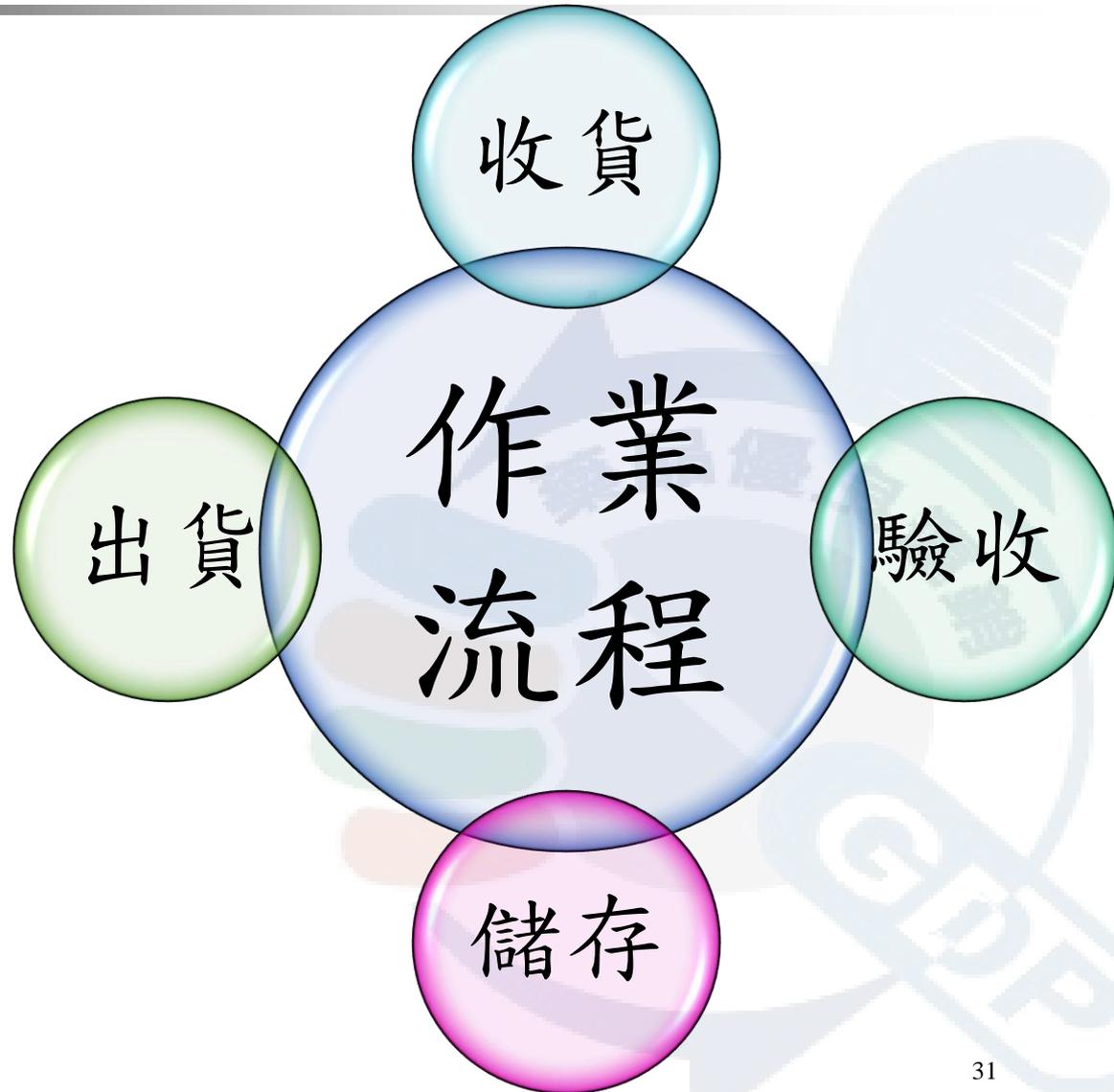
- 驗收合格後，貼上合格標籤，移入儲存合格區



倉儲作業-作業流程

□ 儲存

- 確認儲存環境條件
(溫度、濕度等)
- 防止混雜之方式處理及儲存
- 定期庫存盤點



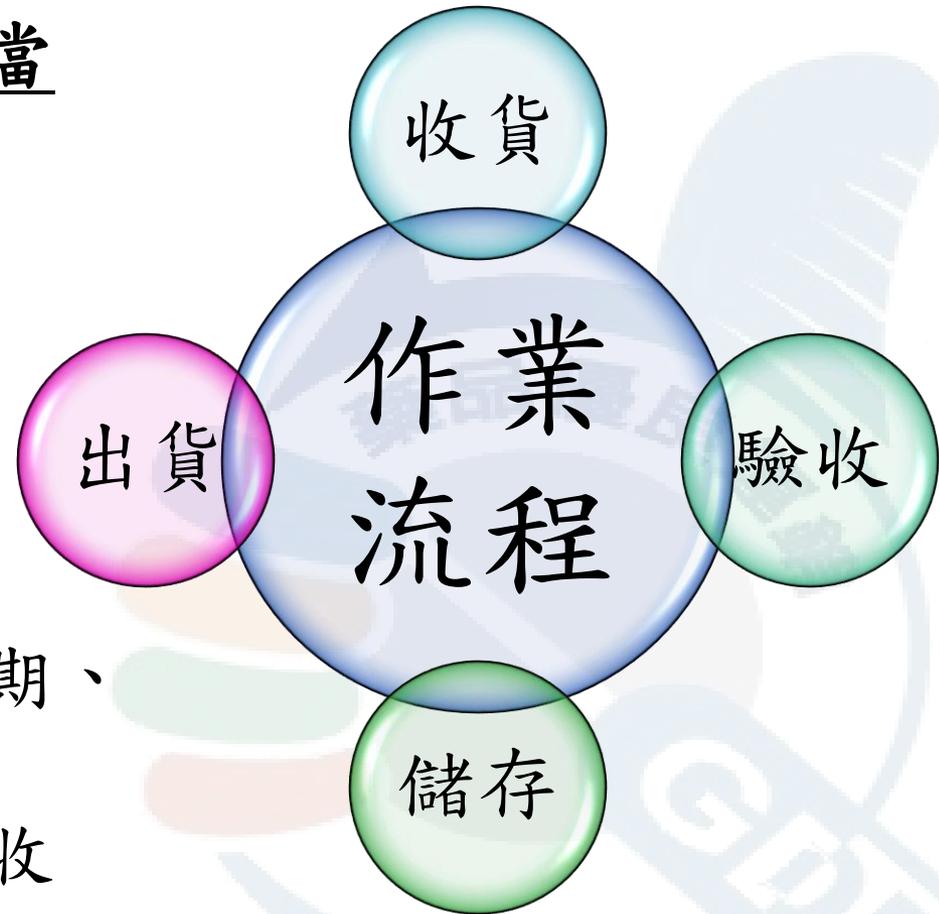
倉儲作業-作業流程

□ 撿貨

- 確保揀選出正確及適當
架儲期之藥品
- 先到期先出貨原則
- 有適當的放置空間

□ 隨貨文件內容包含

- 日期、時間
- 司機姓名、車號
- 藥品名稱、批號、效期、
數量
- 供應商名稱與地址、收
貨人之姓名、送貨地址
- 運送與儲存條件



運銷作業



檢貨



供應



運銷

運銷作業

設備

- 溫控車輛
 - 室溫 (25°C, 30°C 以下)
 - 冷藏
 - 冷凍

作業流程

- 出貨單
- 車況確認
- 運送路線規劃
- 緊急運送
- 緊急狀況處理

設備-溫控車

- 冷氣、溫度計等定期進行維護保養及校正
- 溫控車定期執行溫度測繪，並考量季節變化，於代表性條件下執行溫度測繪，包含開門次數、藥品數量、高度等
- 運送藥品時，應盡可能使用**專用之車輛**與設備；使用非專用之車輛與設備時，應有適當之程序以確保不會危及藥品品質及完整性

作業流程

- 針對溫度敏感之藥品，應有固定之包裝形式，且完成確效
- 冷凍保冷劑及冷藏保冷劑應有適當之實體隔離
- 如客戶要求時，應提供相關資料，以證明藥品維持於溫度儲存條件內



作業流程

□ 運送路線規劃

- ✓ 運送方式（陸、海、空）
- ✓ 距離（路程時間）
- ✓ 區域（偏遠、離島、海外）

□ 藥品於運送路程中，應盡可能縮短藥品進入下一階段運輸前之暫存時間，特別注意運輸過程中有上、下貨或經轉運站時之溫度監測結果、清潔及安全性

□ 如於運輸時發生任何偏差（如溫度、路線變更、車禍、搬運不慎破損、送錯地點、客戶拒收等），應制定調查及處理偏離情況之相關程序

偏差

- 偏差：偏離所訂定之規格範圍，例如
 - ✓ 儲存或運輸之溫度超標
 - ✓ 缺漏某段時間的連續溫度紀錄
 - ✓ 運送過程停放於非預定之轉運站
 - ✓ 收貨時發現運送車輛髒亂、違反合約之共配情形

記錄

風險評估

調查

矯正預防

建立SOP相關之品質文件

- 一般文件格式包含版次、文件編號、歷史沿革、制定者、審核者、核定者、生效日期及發行日期等資訊；
- 文件內容則包含目的、適用範圍、權責單位、名詞定義、作業執行方式、相關表單紀錄等。

GDP相關SOP範例 【發布日期：2019-07-23】 發布單位：品質監督管理組
衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國107年6月19日

發文字號：FDA風字第1071102932號

優良文件是GDP品質系統的重要部分，制定SOP之目的在供執行各項GDP作業時之依循，為利業者充分了解GDP管理之相關標準作業流程，本署委託財團法人醫藥工業技術發展中心研擬編修GDP相關之SOP範例，供業者於執行時之參考，業者仍應依實際作業與需求完備SOP文件。

建立SOP相關之品質文件

介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單
申請GDP檢查
藥品GDP相關法規、公告或函
最新消息/活動
藥品GDP相關活動/訓練講義
配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商
GDP相關Q&A
GDP相關SOP範例
GDP許可變更/新增登記事項申請
藥品GDP宣導影片
安全資訊

電子報

活動/訓練

會議紀錄
最新消息/活動
相關活動/說明會講義
國際活動

Q & A

申請表單 案件申辦平台

16篇SOP範例

介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出

檔案下載

- FDA風字第1071102932號
- 標準作業程序書管理程序-docx
- 標準作業程序書管理程序-pdf
- 偏差管理作業程序-docx
- 偏差管理作業程序-pdf
- 變更管制作業程序-docx
- 變更管制作業程序-pdf
- 客戶認可作業程序-docx
- 客戶認可作業程序-pdf
- 自我查核作業程序-docx
- 自我查核作業程序-pdf
- 管理階層檢討作業程序-docx
- 管理階層檢討作業程序-pdf
- 退回品管理作業程序-docx
- 退回品管理作業程序-pdf
- 矯正及預防措施作業程序-docx
- 矯正及預防措施作業程序-pdf
- 人事組織權責-docx
- 人事組織權責-pdf

若全權委託合格的GDP廠商執行
倉儲及運輸作業時

那我們要做些甚麼？

西藥優良西藥優良運銷準則

- 附表一 品質管理基準
- 附表二 組織與人事基準
- 附表三 作業場所及設備基準
- 附表四 文件基準
- 附表五 作業程序基準
- 附表六 客戶申訴、退回與回收基準
- 附表七 委外作業基準
- 附表八 自我查核基準
- 附表九 運輸基準

委外作業管理

- 原則：任何本準則所涵蓋之委外作業應清楚
 界定、完整性之誤解。委託者與受託者之間須有及
書面契約，契約中清楚訂定雙方權利義務及
責任歸屬。
- 委託者負責評估受託者之工作能力。委外作
 業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，
稽核頻率應可隨時進行稽核。風險予以規範，
- 委託者應提供受託者所有必要之資訊，以使
 其正確履行約定之作業。



申訴



- 所有申訴案，經權責人員評估，區分藥品品質及運銷相關之申訴
- 若屬藥品品質及疑似藥品瑕疵之申訴，是否立即通知製造商及藥品許可證持有者
- 若屬運銷之申訴，應詳細調查，以確認申訴之來源或原因
- 申訴經調查、評估及改善後，需有適當之後續追蹤，確認矯正措施之有效性

退回品

- 退回品紀錄應包含名稱、批號、數量、退回原因等
- 退回原因包含外包裝污損、送錯品項/數量、效期太短、運送溫度超出藥品之儲存條件、臨時決定等
- 退回品仍應進行原因調查，後續處理
- 退回品之儲存空間應被管制，在未判定是否可重新上架前，不能被誤拿以及有適當的儲存環境

藥品回收

□ 依據「藥物回收處理辦法」執行，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：

第一級：偽藥、禁藥、確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。

(自公告之次日或依法認定應回收之日起1個月內回收)。

第二級：經公告禁止製造或輸入、劣藥。

(自公告之次日或依法認定應回收之日起2個月內回收)。

第三級：藥物許可證未申請展延或不准展延、包裝、標籤/仿單經核准變更登記、經中央衛生主管機關公告應回收。

(自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起6個月內回收)。

藥品回收

- 回收計畫書、回收報告
- 相關資訊可參考TFDA官網/業務專區/通報及安全監視專區/藥物回收專區/相關法規、回收計畫書及報告書範本
- 如有執行回收作業，應立即通知主管機關
- 模擬回收，是否**每年至少執行一次**藥品回收作業安排之有效性評估，其紀錄包含回收紀錄、報告，並確認該次回收之有效性

GDP管理的有效 性評估

- ▶ 評估方式
 - 自我查核
 - 管理審查



自我查核

- 原則：為監測本準則之執行與符合性，及提出必要之矯正措施，應執行自我查核。
- 應於界定之時間範圍內執行自我查核計畫。
- 由藥商指定內部之勝任人員，以公正且詳細之方式執行。獨立之外部專家稽核不得以此取代自我查核。
- 所有自我查核應予記錄，如發現異常及缺失應確定其原因，且**矯正預防措施**應文件化及**追蹤**。

矯正預防措施

- 矯正：針對缺失進行改善
 - 依所調查出之原因，以及風險評估結果，提出矯正措施

- 預防：避免同樣或類似缺失再發生
 - 並擬定預防再發生之作為

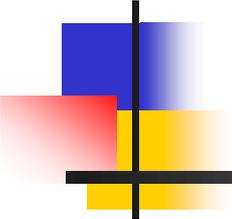
管理階層檢討及監督

- 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：
 - 達成品質系統目標之評量
 - 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；外部評估，如主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核
 - 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題
 - 可增進品質系統之改革
 - 商業環境及目標之變更
- 每一項品質系統之檢討結果應即時記錄並有效地進行內部溝通

總結

確保藥品在運銷過程中，
其**品質**及**完整性**得以維持

- 詳讀法規
- 制定適合自己的SOP
- 確實依SOP執行，並完整紀錄
- 定期檢討，持續改進



Thank you for your attention

