



# GDP訪查前準備重點 及經驗分享 -藥廠

永信藥品工業股份有限公司

品質部 劉正斌

Mar. 24, 2016





# 課程內容

- GDP介紹
- 文件準備
- 人員配置
- 模擬查廠演練





# 什麼是GDP?

- ❑ 藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP) 是一種品質保證，代表一個公司必須設置一套品質管理系統，以確保藥品在**儲存 (Storage)**、**運輸 (Transportation)**與**運銷 (Distribution)**的過程中，品質及包裝完整性得以維持。





# GDP實施目的

藥品品質及  
包裝完整性之維持

有效處理  
緊急藥品回收事件

病人用藥安全

在合理的時間內  
正確運送給顧客

防止偽藥  
進入藥品供應鏈

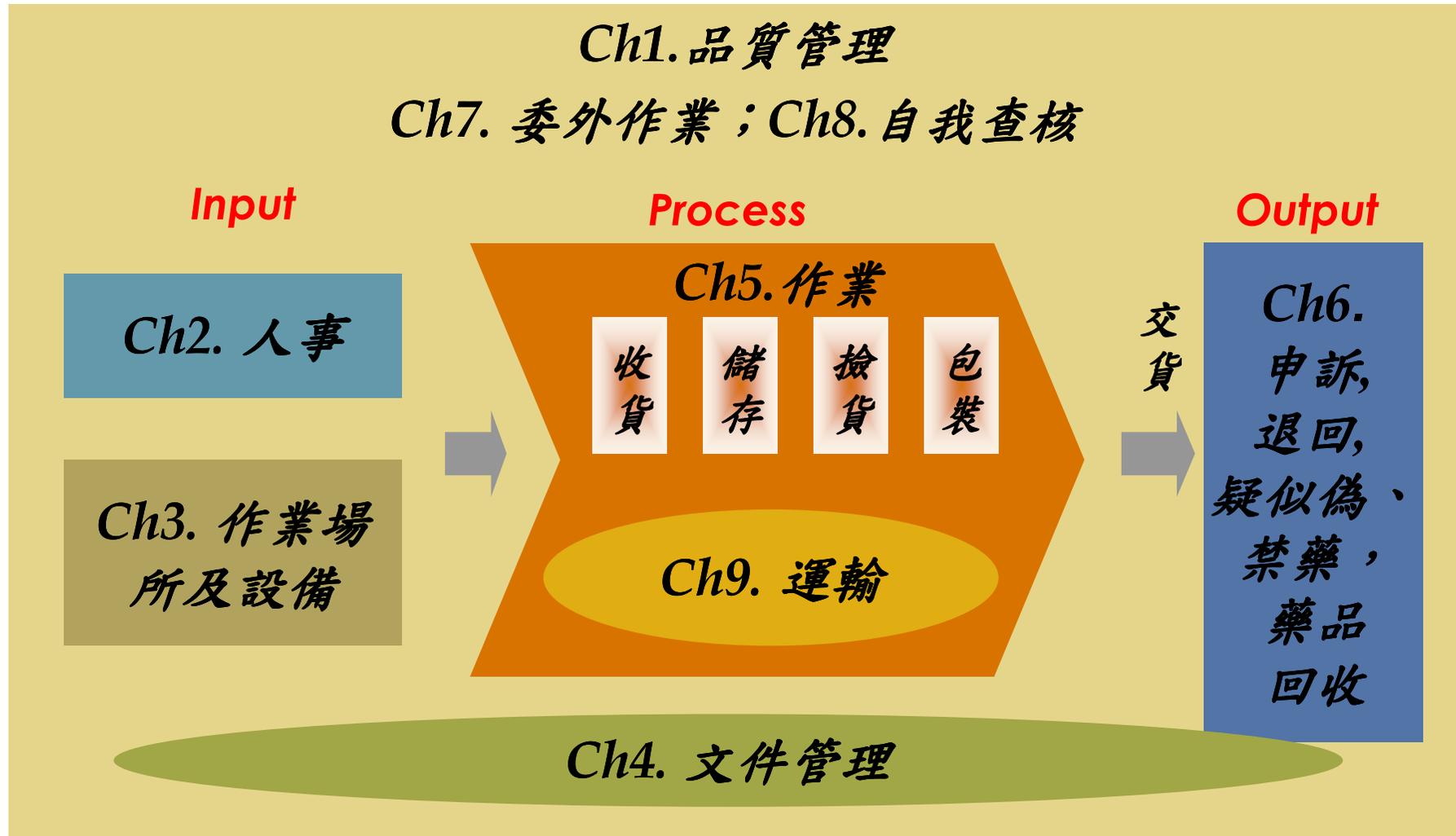
YUNGSHIN



[www.yungshingroup.com](http://www.yungshingroup.com)



# GDP Guide





# 文件準備

- ❑ 廠商基本資料(SMF)
- ❑ 標準作業程序(SOP)清單
- ❑ 廠區平面圖(須標示作業區、空調、人員及貨品動線)
- ❑ 環境監控趨勢摘要
- ❑ 設施設備相關確效及驗證計畫書與報告書
- ❑ 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收資料
- ❑ 前次查核缺失之矯正預防措施及後續追蹤情況





# 人員配置

- 查廠工作小組
  - 隨行人員
    - 於查廠期間陪同稽查員
    - 一般為主管或有查廠經驗
    - 回答稽查員的問題，若遇無法回答的問題，應指示能提供最佳答案的員工作回答
    - 應該能夠化解困難的情況
  - 技術專家
    - 回答隨行人員無法回答的技術問題。



# 人員配置

## □ 查廠工作小組

### ● 記錄員

- 全程跟隨查廠人員
- 詳實記錄查核過程，含所討論的主題，回答的問題
- 不能夠介入查廠人員與單位主管的討論
- 記錄員可身兼翻譯人員

### ● 支援人員

- 負責傳遞稽查員要求並且事先審閱、取得、複印及歸檔稽查員所審閱的文件。





## 查廠演練

- 依照適合的法規標準(例如：PIC/S法規)執行自我查核。
- 若有迫切需要，應聘請顧問公司進行模擬查廠以確保公司對查廠已充分準備
- 確認所有資訊是一致的。
- 鑑別潛在的弱點或缺失並設法進行矯正。





# 查廠演練

- 作業場所/設備
  - 主管機關認可
  - 溫濕度管控
  - 預防混雜
  - 產品應有適當的標示，遵守先進先出的原則。
  - 隔離區(疑似偽藥、退回品、拒用產品)
  - 特殊管控，例如：須冷藏的產品、管制藥品
  - 電腦化系統確效





# 查廠演練

## □ 文件管理

- 相關SOP、運銷紀錄等清楚的書面文件以避免來自於口頭溝通的誤解，並且容許追蹤。
- 優良文件化規範(Good Documentation Practices)
- 定期評估
- 具有追溯性





# 查廠演練

## □ 作業

- 藥品來自持有藥品販賣或製造之藥商許可執照之供應商
- 供應商驗證
- 客戶驗證
- 藥品到貨/收貨檢查
- 購買應有書面化
- 定期庫存盤點





# 查廠演練

- 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
  - 若是偽藥或疑似偽藥之相關程序
  - 調查完整性
  - 退回品於處置前的存放
  - 回收藥品的數量調和
  - 回收作業的有效性評估
- 委外作業
  - 受託者評估作業
  - 合約管理





# 查廠演練

## □ 運輸

- 運輸交通工具符合預期使用目的
- 運輸條件應經過確效（如：氣候、運輸工具、包裝形式等）
- 運輸過程之監控
- 送貨駕駛員之訓練
- 溫度監測設備的校正驗證





# 經驗分享





## 稽查重點-作業廠所污染防治 (幼獅一廠)

### □ GDP條文：

- **3.2.7**：收貨區、出貨區及儲存區應適當的隔離。
- **3.2.9**：作業廠所及儲存設施應保持乾淨且不得有垃圾與灰塵。

### □ 實際案例：

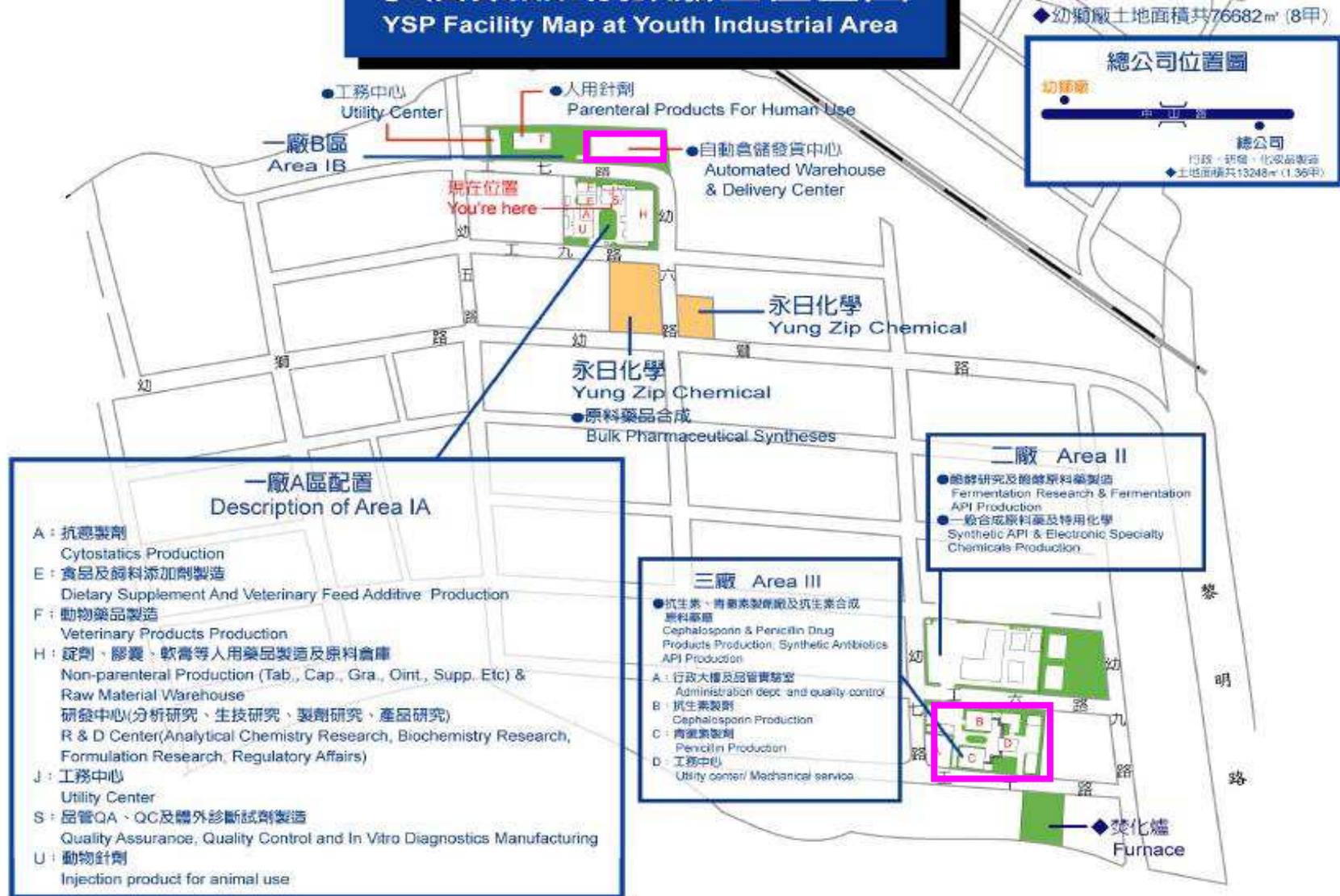
- **缺失**：收貨/出貨碼頭區僅使用鐵捲門並直接與外界相通
- **改善方案**：增設緩衝區，並規定兩側塑膠廉不可同時開啟。





# 稽查重點-運輸過程的溫度保證 (幼獅三廠)

## 永信藥品幼獅廠區位置圖 YSP Facility Map at Youth Industrial Area





# 稽查重點-運輸過程的溫度保證 (幼獅三廠)

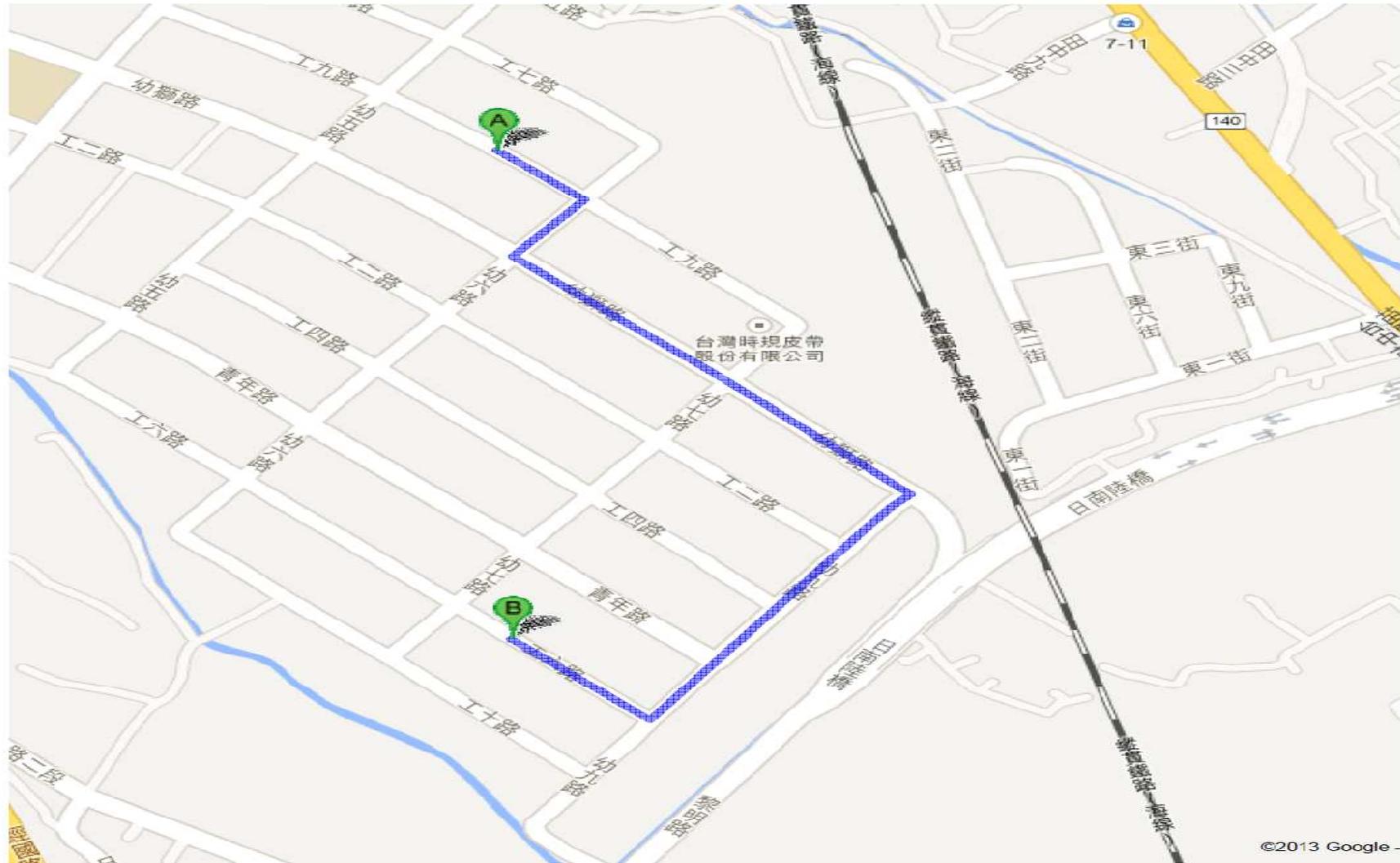


前往的 437台中市大甲區工六路26號 路線指示

1.6 公里 - 大約 4 分鐘

A. 永信藥品工業台中幼獅廠(倉儲中心)

B. 永信藥品工業台中幼獅二廠(暫存轉運區)



©2013 Google



## 稽查重點-運輸過程的溫度保證 (幼獅三廠)

- GDP條文：
  - 9.2.1：藥品在運輸過程中所需的儲存條件，應維持在外包裝及相關包裝資訊所述的界定範圍。
- 實際案例：
  - 缺失：廠區間間之運送車輛應有溫度監控。
  - 改善方案：執行廠區間之運送車輛溫度驗證作業，執行春、夏、秋、冬四季運送溫度監控。

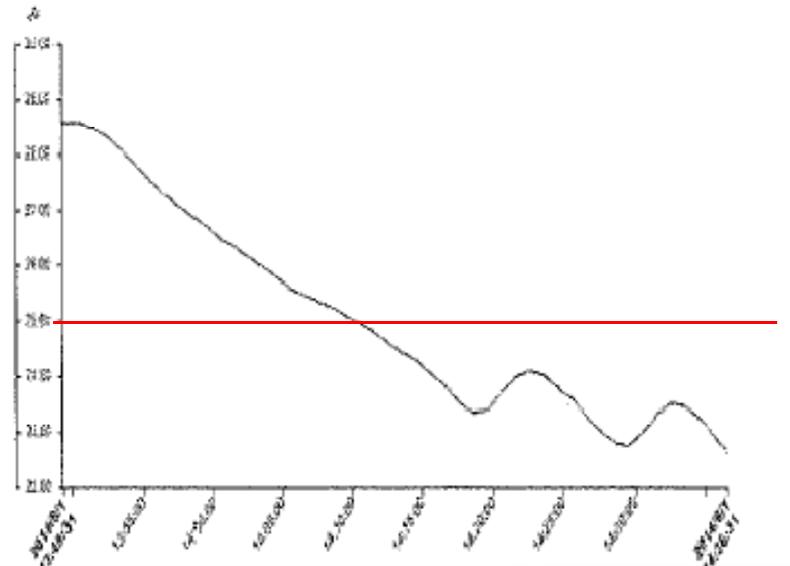




## 稽查重點-儲存場所溫溼度管控 (幼獅三廠)

- GDP條文：
  - **3.3.1**：應具備適當的設備及程序以確認藥品的儲存環境。
  
- 實際案例：
  - **缺失**：成品暫存室及退回品暫存室應依產品外盒標示之溫度儲存條件作保存，且溫度監控點應依溫度測繪評估結果放置。
  - **改善方案**：增設分離式冷氣及溫控裝置以管控溫度，並以十二點熱探測器記錄器於夏季(7月)及冬季(12月)連續監測24小時，確保儲存環境溫度低於25°C。





[www.yungshingroup.com](http://www.yungshingroup.com)



謝謝聆聽！敬請指教

**Thanks For Your  
Attention**

