

文件系統管理

禾頡物流有限公司 鄧秋宜

▶ 講師簡歷

▶ 鄧秋宜 品保室經理

▶ 現任

▶ 禾頡物流有限公司 品保室經理

▶ 經歷

▶ 麥迪森企業股份有限公司 品保部 副理

▶ 信東生技股份有限公司 品保部 課長

▶ 查廠經歷

▶ TFDA (PIC/S GMP/GDP) 、US FDA 、PMDA GMP ..等

課程大綱

時間	課程大綱
15:20~16:10	1. GDP文件撰寫規範 2. GDP運銷作業之管理 3. GDP重要之確效文件 4. 冷藏車確效之執行
16:10~16:30	問題與討論

一、藥品優良運銷規範—文件章節規範

▶ 4.1 優良文件為品質系統之重要的一環。書面文件應避免來自口頭溝通的誤解。

- ◆ ---因此藥品運銷相關作業的所有事項，皆應將之書面文件化，凡舉藥品自 採購審查➡進口/進貨作業➡儲存環境管理➡銷售對象審查➡出貨作業➡運輸商管理及運輸作業等程序，應依現行各公司作業步驟再參照法規精神補強來制定)，務必使員工可充分的理解各作業的管理精神。
- ◆ ---文件撰寫可運用流程圖加詳細說明、表格或圖文並茂方式呈現，更利人員了解，避免依口頭經驗傳承方式作業。

一、藥品優良運銷規範—文件章節相關規範

- ▶ 4.2.1 文件包括紙本及電子化之所有資料(如合約/程序/數據及紀錄等)，應能立即取得/取回。
 - ◆ --- 採購/物流/運銷等合約，應於配合作業前予以書面或實地審查與簽訂，並將紀錄備存。
 - ◆ --- 運銷相關部門作業程序，應建立紙本或電子化資料，以供人員易於取得遵照執行操作，或進行教育訓練或增修使用。
 - ◆ --- 運銷作業中，人員操作或手工填寫或自動記錄之數據(如溫度或簽收)，皆應予以紀錄及備存之。

一、藥品優良運銷規範—文件章節相關規範

- ▶ 4.2.3 關於批發運銷商活動範圍應使員工充分地理解，並以員工可了解的語言書寫。書寫文件應使用明確的語言且應無錯誤。
- ◆ ---藥品運銷相關作業文件，應由實際作業人員依現行作業步驟詳盡撰寫，可確保與實際作業相符並正確。
- ◆ ---藥品運銷相關作業文件建立核可後，應由熟悉該作業之人員擔任講師，對所有會操作該項作業之人員進行訓練及考核，方可確保員工已了解，實際操作與程序相符並正確，再予以頒行。

一、藥品優良運銷規範—文件章節相關規範

- ▶ 4.2.4 依規定，**文件應**由被**指定之人員核准、簽章並註明日期**。**文件本身不得用手寫**。需要手寫填入數據時，應有足夠的空間供此類數據填入。
 - ◆ ---藥品運銷相關作業文件化後，應有依管理範圍層級的不同，建立不同層級文件的會審及核准人員。
 - ◆ ---文件的會審及核准生效，可用簽名或蓋章方式，並註明確認當日之日期，以利管理文件核准生效日期。
 - ◆ ---運銷相關作業程序文件化時，應採**電子化方式建立**，利於人員**改版或增修**作業內容，或**常保文件清晰可辨**。

一、藥品優良運銷規範—文件章節相關規範

- ▶ 4.2.5 文件中所進行的任何修改應簽章並註明日期；該更改應允許讀取原來的資訊。適當時，更改理由應記錄之。
 - ◆ ---運銷作業相關的程序書或全程紀錄，或因作業調整或因筆誤修正等因素需進行修改時，都應該註明修改原因並簽名誰修改及修改之日期。若是程序書修改更需取得當初核准者同意。
 - ◆ ---運銷作業相關的程序書或全程作業紀錄有修改時，須確保原始紀錄可辨讀，以利審核其修改後之合理性。
 - ◆ ---運銷作業相關的紀錄書寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除。

一、藥品優良運銷規範—文件章節相關規範

- ▶ 4.2.8 文件應有明確的內容；其標題、性質及目的應清楚說明。文件應定期審查並不斷更新。版本管制應納入程序內。
 - ◆ ---文件應有明確的撰寫內容：要有其標題、目的、範圍及相關淺顯清楚說明的作業程序，務必使員工可充分地理解。
 - ◆ ---文件每頁應有版本的管制，為了防止不慎使用先前版本的用意；以利(舊版副本)能從工作站移除或(作廢正本)的歸檔。
 - ◆ ---文件制定後不是一成不變的，修撰緣起於，作業需求/異常、客訴矯正改善/內外稽查缺失改善..等，或定期審查內容合法規性。

一、藥品優良運銷規範—文件章節規範

- ▶ 4.2.3 關於批發運銷商活動範圍應使員工充分地理解，並以員工可了解的語言書寫。書寫文件應使用明確的語言且應無錯誤。
- ▶ 4.2.4 依規定，文件應由被指定之人員核准、簽章並註明日期。文件本身不得用手寫。
- ▶ 4.2.5 文件中所進行的任何修改應簽章並註明日期；該更改應允許讀取原來的資訊。適當時，更改理由應記錄之。
- ▶ 4.2.8 文件應有明確的內容；其標題、性質及目的應清楚說明。文件應定期審查並不斷更新。版本管制應納入程序內。

文件系統之撰寫—文件撰寫格式範例

位階		標題	編號	XXX-001
初版日期	西元年月日		頁碼	n / n 頁
修訂日期	西元年月日		版次	NN

核准者/日期	會審者/日期	會審者/日期	制定者/日期
人/西元年月日	人/西元年月日	人/西元年月日	人/西元年月日

變更履歷		
生效日期	變更內容	版次
西元年月日	詳細描述變更原由及變更之處	NN

限定文件中所使用的
字體別及大小

文件系統之撰寫—文件撰寫格式範例

▶ 上頁表頭，以利每頁都具追蹤性

▶ 1. 目的

- ▶ XXXXX 為了什麼目的建立此份文件?主要想管控什麼?達到什麼預期結果?

▶ 2. 範圍

- ▶ XXXXX文件適用於哪單位/哪產品/哪程序?

▶ 3. 權責

- ▶ 3.1 負責制修訂及審核者?
- ▶ 3.2 負責監督作業者?
- ▶ 3.3 負責協助的單位?

▶ 4. 定義

- ▶ 專有名詞的解釋(需要時)

文件系統之撰寫—文件撰寫格式範例

▶ 上頁表頭，以利每頁都具追蹤性

▶ 5. 程序

- ▶ 5.1 依實際作業內容條列文件化，檢視每個作業細項是否與法規精神相符
- ▶ 5.2 建立流程圖及詳細說明每一動作的規範(若圖文並茂利於拷貝)
- ▶ 5.3 建立圖表說明，讓人員易於了解管理重點及順序(一目瞭然)
- ▶ 5.4 異常發生時的排除指示(簡易自行/委外叫修之區別)
- ▶ 5.5 建立附件表格，將管理重點列入日常管理點檢表，於事前或事後進行檢核，以維持作業水準或發現異常進行排除。
- ▶ ☆ 可搜尋相關官網上各種管理辦法的規則做為參考文獻(最新版)

文件系統之撰寫—文件撰寫格式範例

文件增/修/廢申請表				
申請日期			申請單位	
文件編號		文件名稱		
☐ 新增 ☐ 修訂改版為： 版 修改原因及內容：				
☐ 作廢： 版 作廢原因：				
部門主管/日期			申請人/日期	
會審單位	會審者	意見		分發份數
核准者/日期			品保審核/日期	

文件系統之撰寫—文件撰寫格式範例

文件分發/回收紀錄表

文件編號	文件名稱	版次	份數	分發單位	簽收者	舊版份數	回收者

文件系統之撰寫－文件撰寫格式範例

文件一覽表					
文件編號	文件名稱	版次	生效日期	附件表單名稱	表單編號

二、 GDP 運銷作業之管理

1. 批發運銷商必須從符合國內法令要求之供應者取得藥品。

➔ 藉由供應商資格審核(批發運銷商是否持有許可證)及合約簽訂之紀錄備查，紀錄永久保存並定期審核其資格的合適性

2. 批發運銷商須確保其藥品只能供應給符合國內法令要求之對象。

➔ 藉由客戶資格審核(有藥品販賣之許可文件及其他相關證明文件)及日後銷售異常或客訴甚至退回或回收之管理紀錄備查，紀錄永久保存

3. 批發運銷商進收貨時，確保抵達的貨物正確無誤、藥品來自核准的供應商，以及貨物在運送期間未明顯地受損。

➔ 藉由進收貨作業相關檢核要項及紀錄確認，並保存紀錄至產品效期末一年，若對產品有偽藥等疑慮，應予以隔離並通報處理

二、 GDP 運銷作業之管理

4. 藥品應與其他可能改變藥品本質的產品分開儲存，且不得受到光線、溫濕度及其他外部有害因素的影響；需要特定儲存條件之產品應特別注意。

➔ 儲存前應予以清潔、適當儲存條件並連續記錄與警報通知及庫存安全管理、先到期先出原則、藥品的安全防污染管理、效期隔離管理、定期庫存盤點等

5. 揀貨以適當的管制方式確保揀選出正確且仍有適當架儲期的產品。

➔ 電腦化系統作業、帳冊或簿冊管理、效期檢核(先到期先出/短效品/過期品)...

二、 GDP 運銷作業之管理

6. 出貨作業，所有供應藥品附上之文件(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、失效日期(依國內法令之規定)、供應數量、供應商名稱與地址、收貨人的姓名、送貨地址及適用的運送與儲存條件。

➔上述銷售的紀錄應予以保存至效期末一年，以追蹤產品的實際流向；若當產品發生品質異常需進行退回或回收作業時，可依銷售紀錄逐一確實回收藥品。

7. 要銷毀的廢棄物藥品應適當標示、分開儲存且依照書面程序處理。

藥品銷毀應依照處置該類產品之國內或國際關於處理、運送、處置之要求。

二、 GDP 運銷作業之管理

8. **輸出與輸入**，批發運銷商應採取適當措施，以防止未授權之藥品及外銷用藥品流通於國內市場。從其他國家取得藥品時，必須確保其代理商經授權或依主管機關之規定可供應藥品。

➔代理商須先審查藥品來源製造商資格，並向主管機關取得輸入許可，以確保輸入之藥品可流通販售；並確保可依規定取得可供應藥品

➔代理商若許不實際經營 經銷/儲存/出貨/運輸作業，但仍在藥品供應鏈上的一環，仍需負責藥品上市後各項品質之回饋與處理，並嚴謹把關藥品來源及下包經銷販售之對象資格。

三、 GDP 運銷中”重點確效文件“

▶ 儲存場所溫度確效

- 凡作為藥品或短期或長時間存放之場所，如：西藥倉庫 (15~25°C & 30°C 以下) / 冷藏庫 (2~8°C) / 配送轉運作業場所 (15~25°C) / 低溫倉儲 (8~15°C) 等溫度條件場所，於建置完成啟用前，應先進行空載測試空調冷氣效能是否符合預期需求，再模擬長時間滿載情境及進出作業之溫度變化測試，若可行，可再進行斷電倉庫續溫時間測試。另，做為長期儲存之倉儲場所應裝設自動溫度監測系統及警報系統，以利異常時的緊急聯絡及備援處理，且需考量季節性之變化影響。
- 溫度監測系統及警報系統應定期校驗性能並備存紀錄)

三、 GDP 運銷中”重點確效文件“

▶ 溫度控制之配送車輛溫度確效

- 凡2~8°C冷藏車，或15~25°C溫控車，或其他特殊條件之配送車，應依實際路線使用時間及路線規畫進行溫度確效，並加以考量時間異常延遲時的情況。
- 空載測試僅為確認冷藏機裝配之噸數與效能是否符合預期所需。
- 滿載則為模擬車輛最大裝載量情境及長時間運作下，車廂溫度之穩定度與均一性結果。
- 實際配送測試則實際考量路線客戶群變異性/車廂開關次數及方式，對車廂溫度變化所導致的影響，且需考量季節變化之影響。

三、 GDP 運銷中”重點確效文件“

▶ 特殊條件產品運送確效

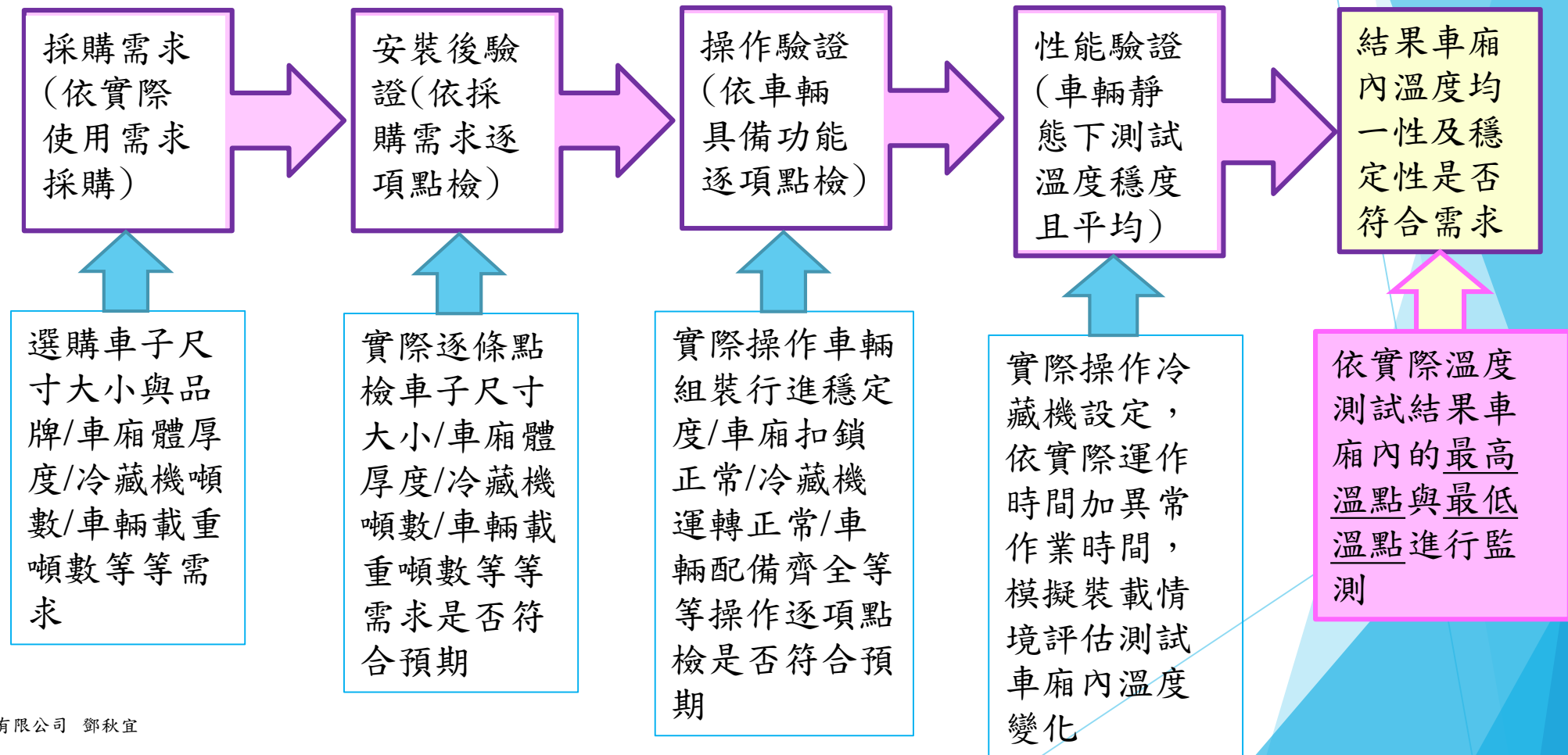
(如溫度敏感之**冷藏品**於運送時，除了以冷藏車進行配送外，應用**保溫包裝**或溫控裝存櫃進行**運輸**，則其使用之包裝組裝材料運送就須進行溫度確效，且需考量**季節變化**之影響)

▶ 電腦確效

(凡以電腦化作業所有運銷相關作業之系統與紀錄，能準確、持續且再現性地達到預期的結果，且有**授權管控**、數據應**定期備份**並具**復原系統再讀取**性，以防紀錄流失)

四、冷藏車確效撰寫重點-範例分享

- 從車輛購入開始進行確效文件及記錄



謝謝您的聆聽！