



藥品GDP作業場所管理重點

久裕企業股份有限公司

張淑青



ARICH Pharma Group
7F-1, No. 872, Zhongzheng Rd., Zhonghe Dist.,
New Taipei City 23586, Taiwan, R.O.C.
Tel: 886-2-8227 7999
Fax: 886-2-2222 6171

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

Marketing
Sales
Promotion
Patient
Education
Registration
Bid Admin
Customer
Service

進貨	儲存	運銷
3.2.8 進出管制	3.2.1 作業場所	3.2.8 進出管制
3.2.7 收貨區規範	3.2.4 管制區域	3.2.7 收貨區規範
3.2.9 清潔	3.2.6 風險性產品存放	3.2.9 清潔
	3.2.9 清潔	
	3.2.10 防蟲鼠	
	3.2.11 休息室/盥洗室/飲食區	
	3.3.1 儲存環境	
	3.3.2 儲存區測繪	
	3.4.1 關鍵設備規範	
	3.4.2 設備校正	
	3.4.5 設備維修、維護	
	3.5 電腦化系統	

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.1原則

批發運銷商必須具備**適當且足夠的作業場所、配備及設備**，以確保能夠適當儲存及運銷藥品，此作業場所必須是**潔淨、乾燥及維持在可接受的溫度範圍內**。

Wholesale distributors must have suitable and adequate premises, installations and equipment, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products. In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.2.8

應防止**未經授權之人員進入管制**作業場所的所有區域。預防措施通常包括監測入侵者警報系統及適當之入口管制。訪客應由經授權的人員陪同

- 實例

- 門口警衛(正式員工?)
- 安全設備(電子門禁管控設備)
- 監視系統
- SOP(授權名單/安全測試/固定評估有效性)
- 離職員工證件及權限取消

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

• 3.2.7

收貨區及出貨區應保護產品**免於受到天氣之影響**。收貨區、出貨區及儲存區**應適當的隔離**。應有程序管制內銷及外銷產品。在收貨過程中檢查貨物之收貨區應予以指定並具**適當配備**。

■ 實例

- 雨遮/空調/氣鎖設備/清潔
- 收貨區→QA待驗區→儲存區→出貨包裝區→出貨區
- 動線設計避免混淆、防止汙染
- 確保貨品來源正確、防偽性
- 進/出貨異常通報處理

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.2.1

作業場所應設計或調適以確保維持所需的**儲存條件**。作業場所應具有適當**安全性**，結構要完善且有足夠的容量可安全儲存及處理藥品。儲存空間應提供適當的**照明及通風**以精確及安全地執行所有作業。

- 實例

- 倉儲提供儲存環境條件(溫度/濕度)
- 足夠容量空間(料架/承重)
- 藥品需有書面授權，始可將該批次移至可銷售品庫存區
- 作業空間(走道/明亮度/均溫性)
- 防止溢漏、破損、污染、混雜

倉儲管理SOP撰寫重點

- 目的/範圍/權責
- 內容:
 - 碼頭管理
 - 專用/時段
 - 清潔規定(垃圾/棧板/機具/環境)及清潔程序
 - 儲存區管理
 - 配置區域(待驗區/待加工區/加工區/已加工待放行/可販售/揀貨包裝/管制品/退回品/待銷毀區)
 - 溫濕度管控標準及發報(溫測點配置圖)
 - 巡檢頻率及異常處理
 - 防止交叉汙染控管
 - 管制區進出/門禁/鑰匙管理
 - 清潔規範及記錄(日期、執行區域、執行人員、審核主管)
 - 定期進行溫度繪測(參考page16)

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

• 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的儲存要求。至少**偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權國內上市的藥品**必須要被實體隔離。

應清楚界定並適當管制此區域以確保這些產品與可銷售品庫存區分。

■ 實例

- 實體隔離區(管制藥、退回品、異常待判定、加工包材)
- 防止被管制的貨品任意/輕易/隨意被拿取
- 接近效期之藥品，應立即從可銷售品庫存移開

■ 6.4偽、禁藥(Falsified Medicinal Products)

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

• 3.2.6

放射性物質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的產品（如醫用氣體、可燃物及可燃性液體與固體），應儲存在一或多個符合國內法令規範，**安全性更高且具備適當安全措施的專用區域**。

■ 實例

- 主體結構安全性、消防法規符合性
- 儲存危險品最高限制、滅火器/消防配置圖
- 環安衛 SOP、緊急應變、演練
- 危險品清單/MSDS (不同處理方式)
- 備援計劃或倉儲 (BCP)
- 環安主管(定期受訓、特殊證照)
- 人員訓練、職災預防及定期評估

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 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**，並作清潔以避免成為污染源。

- 實例

- 清潔人員、訓練
- 清潔SOP、清潔記錄
- 委外消毒廠商、消毒範圍及記錄、使用消毒劑適當性
- 人員作業衛生及健康規範
- 員工訓練

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.2.10

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，且具備**防蟲鼠的計畫**，並維持適當的防蟲鼠紀錄。

- 實例

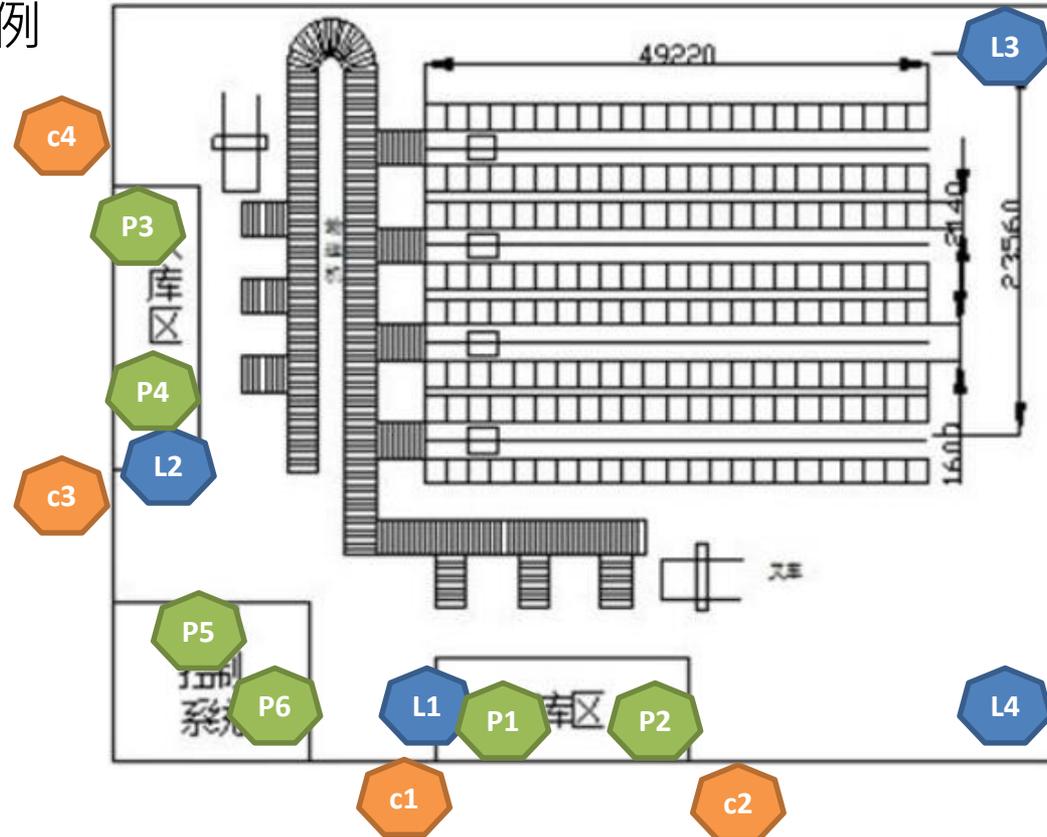
- 防蟲鼠SOP、pest control map
- 黏鼠板、捕鼠籠、捕蚊燈選擇及有效配置點
- 檢查、清潔、更換頻率及記錄
- 監控機制

防蟲鼠SOP撰寫重點-I

- 目的/範圍/權責
- 內容:
 - 消毒防治工作(外圍區)
 - 消毒頻率
 - 委外消毒公司資格評估
 - 施作消毒作業人員資格
 - 用藥評估/消毒範圍
 - 消毒記錄表/證明書
 - 蟲害防治作業
 - 防治器具(黏鼠板/捕鼠籠(戶外)/捕蚊燈)
 - 設置位置(高度)說明(配置圖面)
 - 巡檢/(定期)更換記錄
 - 定期評估有效性

防蟲鼠SOP撰寫重點-II

- 黏鼠板、捕鼠籠、捕蚊燈工作重點
 - 除定期巡檢外
 - 黏鼠板定期更換規範(避免灰塵或乾燥)
 - 捕鼠籠誘餌定期添補
 - 捕蚊燈清潔記錄
- 平面圖範例



第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.2.11

員工的**休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當的隔離**。應禁止在儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用的藥品。

- 實例

- 餐廳、廁所、休息室不可設置於倉儲區
- 個人置物櫃
- 倉儲管理SOP(衛生、衣著、更衣程序)

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.3.1

應具備適當的設備及程序以確認藥品的儲存環境。需考慮的**環境因素**包括作業場所的**溫度、濕度、光線及清潔**。

- 實例

- 依據產品外盒儲存條件要求
- 設定儲存區溫層及上下限
- 足夠的光線可降低人員出錯風險
- 巡檢規範及記錄
- 低溫庫人員安全措施
- 清潔人員訓練及清潔記錄

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

• 3.3.2

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。

溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備是位於歷經極端溫度波動的位置。溫度測繪評估應依風險評估於**有重大改變時重複執行**。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(如冷或暖氣機)，並依照其評估結果放置溫度監測器。

■ 實例

- URS、DQ、IQ、OQ、PQ
- 空載/滿載先期性測試
- 滿載再驗證時機
- Worst Case

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 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的標準設計、設置、維護及清潔。**操作具重要功能的關鍵設備，應規劃進行維護保養。**

- 實例

- 設備管理SOP、清冊
- 維護保養頻率/程序
- 驗證
- 標籤(名稱/狀態)

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.4.2-3.4.3

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，在界定的時間間隔進行校正。

設備的校正應可追溯到國家或國際量測標準。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。

■ 實例

- 儀器管理SOP、清冊
- 校正頻率/方式/允收標準/判定報告
- 儀器標籤(校正合格/期限)
- 溫度超標的警訊方式(現場/遠端)
- 設定警戒值及行動值
- 定期測試警報(倉儲/車輛/進出管制)

設備管理SOP撰寫重點-I

- 目的/範圍/權責
- 內容:
 - 設備管理原則
 - 使用者需求確認(URS)
 - 設備清冊/編號/標示
 - 關鍵設備定義
 - 預防性保養計畫
 - 定期再驗證(功能、性能或使用確認)
 - 校正計畫(用於量測之設備精確度確認)
 - 不合適之設備管理方式
 - 警示標示/隔離
 - 老舊汰換
 - 文件保存管理及保存年限
 - 清冊管理單位
 - 校正/驗證文件保存單位

設備管理SOP撰寫重點-II

- 校正定義(PIC/S GMP)
 - 在規定條件下，建立量測儀器或量測系統所指示數值，或物質量度器所代表數值，與其所對應對照標準的已知數值間之關係的一套操作
- 校正方法及判定
 - 內校/外校/游校
 - 校正方式(包含使用範圍、測試次數)
 - 標準件(需於校正報告中載明)
 - 允收標準訂定(ISO 17025)
 - 校正報告/判定人員

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.4.4

設備的**維修、維護及校正作業不得危害到藥品品質及完整性**；在設備發生故障時，應有程序確保藥品維持其完整性。

- 實例

- 足夠數量的量測儀器
- 可容忍最大中斷時間
- 異常發生處理標準程序
- 備援機制
- 定期模擬演練

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.4.5

應製作關鍵設備的維修、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的任何設備。

- 實例

- 運送車輛、磅秤、打印機、貼標機、電子監控設備
- 重大維修評估(重新驗證)
- 異常記錄、偏差調查及矯正預防

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.5.1-3.5.2

使用電腦化系統前，系統應顯示**經適當的確效或確認**，該系統能準確、持續且再現性地達到預期的結果。應可取得系統書面說明(適當時包括圖解)，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的方式)。

■ 實例

- 電腦系統操作說明(料帳管理、進出貨系統)
- 電腦確效(確認系統功能是否符合需求)

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

- 3.5.3-3.5.5

僅有**經授權的人員始得輸入或修改數據**。

數據應以物理或電子方法確保其不受意外或非授權的修改，**儲存之數據應定期檢查其可存取性**。

數據應定期備份，備份數據應依國內法令訂定保存時間，但至少要在分開及安全的地點**保存5年**。

電腦系統失效或當機時遵循的程序應予以規範，應包括**數據復原系統**。

■ 實例

- 授權登入名單、層級管理
- 定期備份(頻率、方法、地點)
- 復原計畫及演練

第3章作業場所及設備 (Premises and Equipment)

Marketing
Sales
Promotion
Patient
Education
Registration
Bid Admin
Customer
Service

進貨



- 收貨碼頭
- 收貨區
- 清潔配備
- 空調&氣流設計

- 貨品來源正確
- 防偽性
- 避免混雜
- 降低汙染源

儲存



- 人員進出管控/監視警報系統
- 符合藥品儲存條件環境
- 隔離管制/危險品存放區域
- 清潔/防蟲鼠/汙染源區域配置
- 設備管理/驗證/校正
- 緊急/異常處理程序/備援計劃

- 貨品儲存安全及良好環境
- 避免被竊/誤用/混雜
- 確保設施設備使用功能正常
- 降低風險及災害預防

運銷



- 出貨碼頭
- 揀貨包裝區
- 點收集貨區
- 空調&氣流設計
- 配送安全
- 藥品品質完整性

- 配送安全性
- 品質有效性
- 防偽/防拆/時效
- 追溯追蹤性

Arich make you A⁺rich.



Aggressiveness
Responsibility
Integrity
Collaboration
Humble

Attitude
Result
Insist
Communication
Habit



7F-1, No. 872, Zhongzheng Rd., Zhonghe Dist.,
New Taipei City 23586, Taiwan, R.O.C.
Tel: 886-2-8227 7999
Fax: 886-2-2222 6171