文件系統制定實務分享
以客戶申訴為例

台田藥品股份有限公司
藥事法規經理　曾心怡

Templateswise.com

大綱

- 原則
- 申訴內容
- 退回品之處理
- 偽、禁藥
- 回收作業與模擬回收
- 問題與討論

原則

所有申訴、退回品、疑似偽禁藥及回收品皆須詳實紀錄且確實保存書面文件，紀錄應可供主管機關隨時取得。

申訴

- 區分申訴為藥品品質問題或運銷相關
- 應有專責人員處理申訴問題
- 為不同來源之申訴制定個別之通報流程
  - 如與品質相關應立即通知許可證持有者
- 如發現或懷疑品質問題，應調查該產品之其他批次

申訴

- 定義申訴種類
- 不良品/不良反應/其他
- 不良品
  - 外觀異常 (非包材)：
    - 例如顏色異常、沉澱或混濁、結晶析出 、大小異常、油水分離 、碎裂/破損/缺損等
  - 雜質/異物：
    - 例如異物混入藥品內 、異物接觸藥品表面(未混入藥品內)
  - 藥品標示：
  - 產品包裝：

請參考TFDA官網>通報入口(我要通報)分類

申訴

- 內部通報流程
  - 電子系統通報+書面紀錄保存
- 調查流程
  - 建議定義於品質合約中
- 統計與定期檢視
  - 可以用Excel等工具，定期檢視並做內部報告

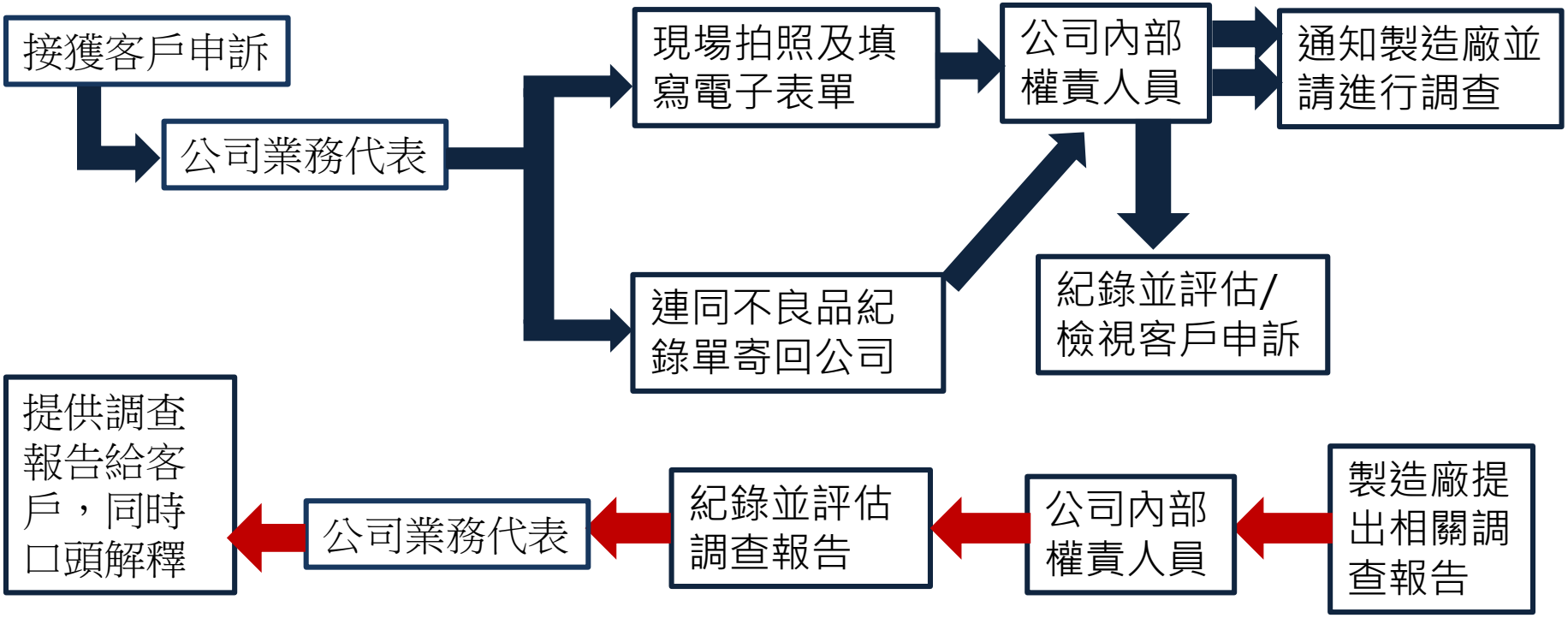
電子系統通報

	不良品申訴處理系統					
不良品申訴發生時間		年		月		日
客戶資訊	機構		單位		個人	
獲知申訴時間						
處理人員	部門		個人			
不良品申訴內容						
分類						
詳細描述						
初步處理						
客戶要求						
預定回復時間	第一步		後續追蹤			
後續處理人員	部門		個人			

以下拉式選單拉出產品名稱

以下拉式選單拉出不良品分類

客戶申訴處理範例


接獲客戶申訴
公司業務代表
現場拍照及填寫電子表單
連同不良品紀錄單寄回公司
公司內部權責人員
通知製造廠並請進行調查
紀錄並評估/檢視客戶申訴
製造廠提出相關調查報告
公司內部權責人員
紀錄並評估調查報告
公司業務代表
提供調查報告給客戶，同時口頭解釋

退回品之處理

- 須依書面流程處理，並考量藥品之風險基礎、特殊儲存要求及出貨至退回之時間。
  - 如因非品質問題之退回品，須經評估後才能退回至可銷售品庫存。

退回品之處理

- 是否得退回可銷售品庫存之評估項目
  - 未過期且未曾被回收
  - 外包裝未開封、未受損、狀態良好
  - 客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合該藥品之要求
  - 由經充分訓練且經授權之勝任人員來評估
  - 藥商須保存合理證據證明該藥品已供應至該客戶

退回品之處理

- 特殊儲存條件之藥品僅於有文件證明藥品未離開所要求之特殊儲存環境內，才能退回可銷售品庫存。
- 退回之可銷售品庫存之藥品，其放置要能有效操作先到期先出之系統。

偽、禁藥

- 遭竊後取回之藥品不得回到可銷售品庫存區及不得再供應給消費者。
- 一旦發現疑似偽禁藥，應立即停止銷售及運銷並通知主管機關。
- 任何於供應鏈發現之偽禁藥應立即進行實體隔離。

偽禁藥

- 應制定鑑別偽禁藥之標準程序及保留相關細節及紀錄
- 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。

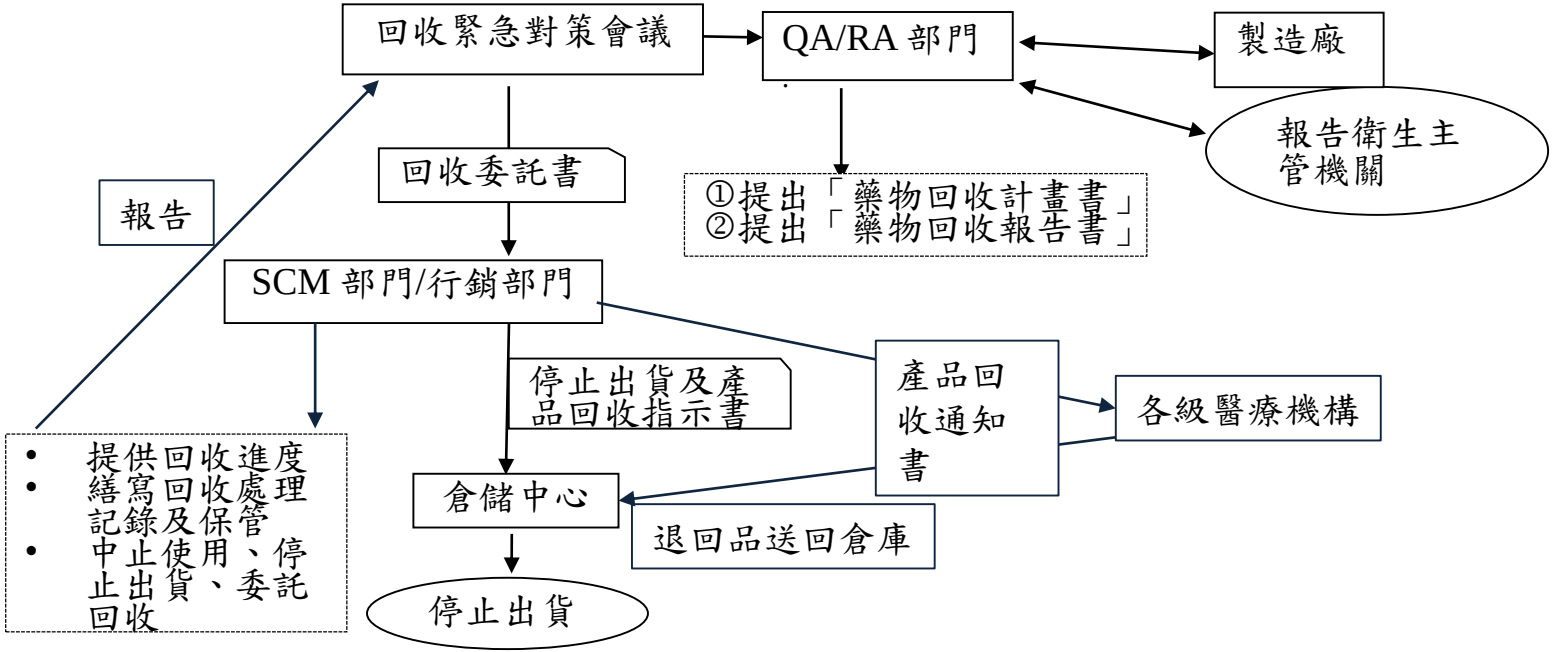
回收作業及模擬回收

- 應制定標準流程及相關文件，以確保能夠追溯藥品接收及運銷紀錄，以利回收作業。
- 所有藥品回收皆應通知主管機關。外銷品於海外之回收亦應通報。
- 回收作業應於任何時候皆能立即啟動並迅速回收。

回收作業及模擬回收

- 應定期評估藥品回收作業安排之有效性。(至少每年一次)
- 運銷紀錄應使回收權責人員易於取得，且應包含藥商及直接銷售給客戶之充分資訊。
- 回收/模擬回收作業應做紀錄並提出最終報告，包括回收藥品數量之調和。

回收流程範例

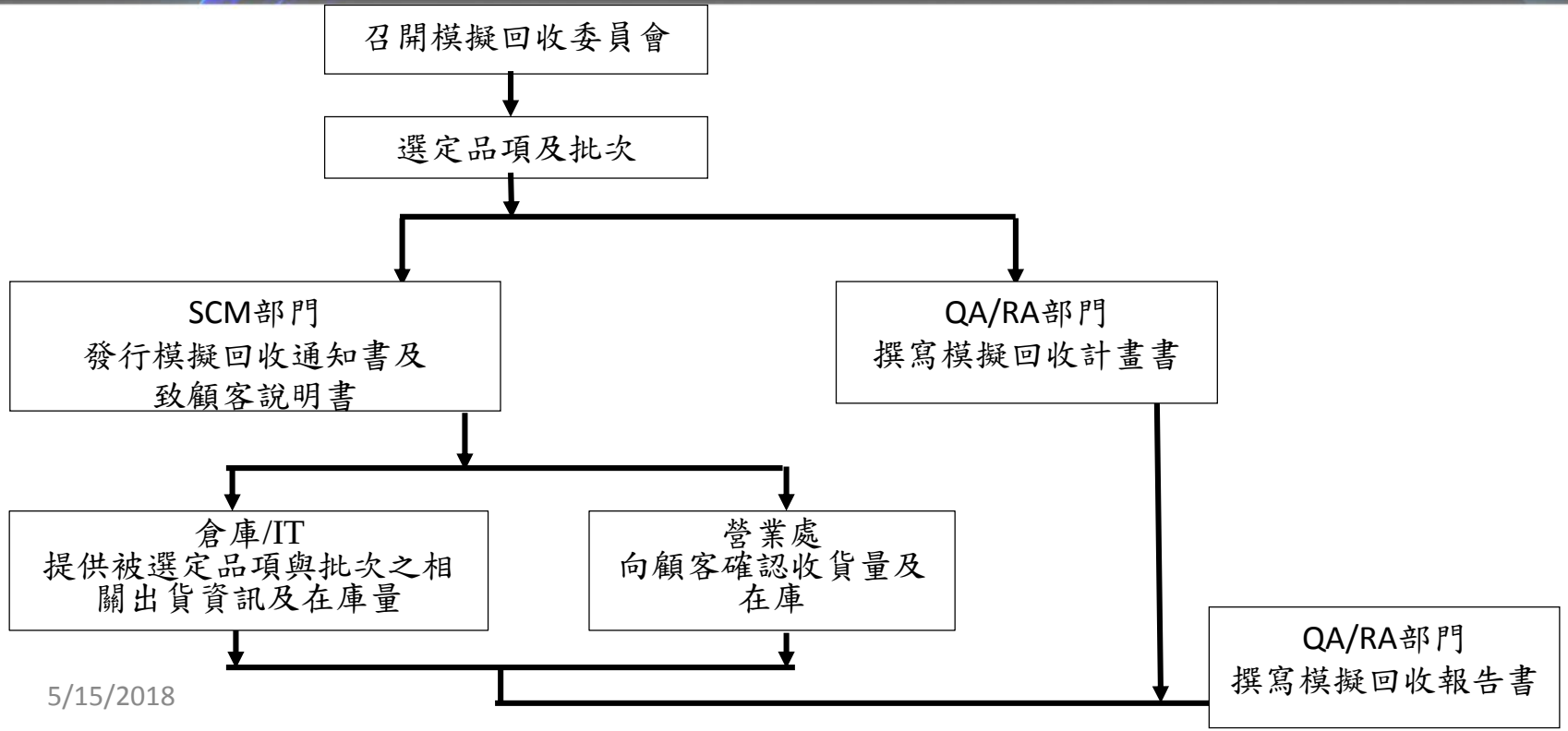

回收緊急對策會議
QA/RA 部門
製造廠
報告衛生主管機關
回收委託書
①提出「藥物回收計畫書」
②提出「藥物回收報告書」
報告
SCM 部門/行銷部門
停止出貨及產品回收指示書
產品回收通知書
各級醫療機構
• 提供回收進度
• 繕寫回收處理記錄及保管
• 中止使用、停止出貨、委託回收
倉儲中心
退回品送回倉庫
停止出貨

依風險分級之回收規範

藥物危害分級	定義	回收期限	回收作業之對象
第一級危害	係指經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害，或有發生重大損害之虞者。	公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內	醫療機構、藥局及藥商
第二級危害	經調查藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者。	公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內	
第三級危害	其他危害事實，且具有造成使用者權益受損或安全之虞者。	公告之次日或依法認定應回收之日起六個月內	藥局及藥商

資料來源：FDA藥字第1011403783號公告附件1及藥物回收處理辦法

模擬回收流程範例


召開模擬回收委員會
選定品項及批次
SCM部門
發行模擬回收通知書及
致顧客說明書
QA/RA部門
撰寫模擬回收計畫書
倉庫/IT
提供被選定品項與批次之相
關出貨資訊及在庫量
營業處
向顧客確認收貨量及
在庫
QA/RA部門
撰寫模擬回收報告書

GDP相關Q&A

Q61－ 販賣業藥商若遇已售予客戶之藥品需退換貨，依GDP規定是否可接受?退回品應符合哪些條件始可再銷售?

一、依據PIC/S GDP第6.3.2條規定，藥品離開運銷商作業場所後，如果有需要退回，必須確認符合下列特定的要求始可退回，其目的在於確保藥品品質與安全。

(一)藥品的外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。

(二)由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。

(三)經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。

(四)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。經銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。

二、因此，並非GDP規定藥局不得退換貨，而是退回藥品時，需經過評估與確認。

三、如藥商未具備上述判定資料程序與能力則應銷毀退回品不得再銷售。

更多資訊：TFDA官網>業務專區> 製藥工廠管理> 藥品GDP專區> GDP相關Q&A

GDP相關Q&A

Q41 - 進貨貨櫃，在驗收時發現溫度檢測不正確，是需整櫃退回原供應商嗎?還是有其他的建議方式做允收?

依PIC/S GDP第9.2.1及9.2.2條之規定，若運輸時發生偏差，藥商應依其制定之程序對偏離情況進行調查及處理，一般是提供運輸及儲存過程中相關紀錄供原廠進行判定，以確保藥品品質。

*更多資訊：**TFDA**官網>業務專區>製藥工廠管理>藥品**GDP**專區>**GDP**相關**Q&A***

GDP相關Q&A

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。

更多資訊：TFDA官網>業務專區> 製藥工廠管理> 藥品GDP專區> GDP相關Q&A

問題與討論

- 不良品的調查流程
- 退回品的評估紀錄

謝謝聆聽