

藥品GDP之合約商評估

中國化學製藥 (股) 品保部
岩忠酉 品保經理
2014/09/09(二)

大綱

1 藥品GDP運銷管理

2 供應商評估

3 供應商管理

4 合約書管理

5 合約書簽訂

6 轉託第三方

7 合約書範例

藥品 GDP 運銷管理

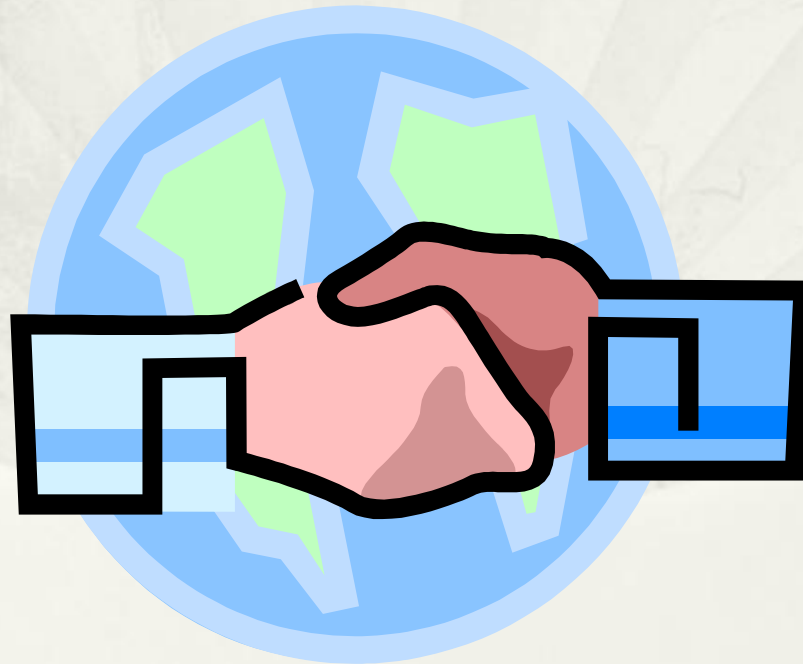
藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice , GDP)

藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，要確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。



供應商評估

藥品運銷相關活動之供應商、顧客及相關委外活動在雙方合作前，業者應依程序執行評估並認可，依風險考量對其執行實地檢核，且合格供應商需定期評估其作業是否符合GDP規範。



供應商管理

1. 供應商種類
2. 供應商選擇
3. 供應商評估作業
4. 合格供應商名冊
5. 評估的頻率
6. 供應商文件資料建檔



1. 供應商種類 (1/2)

◆藥品供應商：

製造藥品或接受訂單。

◆物流商：

泛指經營物流相關的運輸、倉儲、配送等行業的公司。

◆批發商：

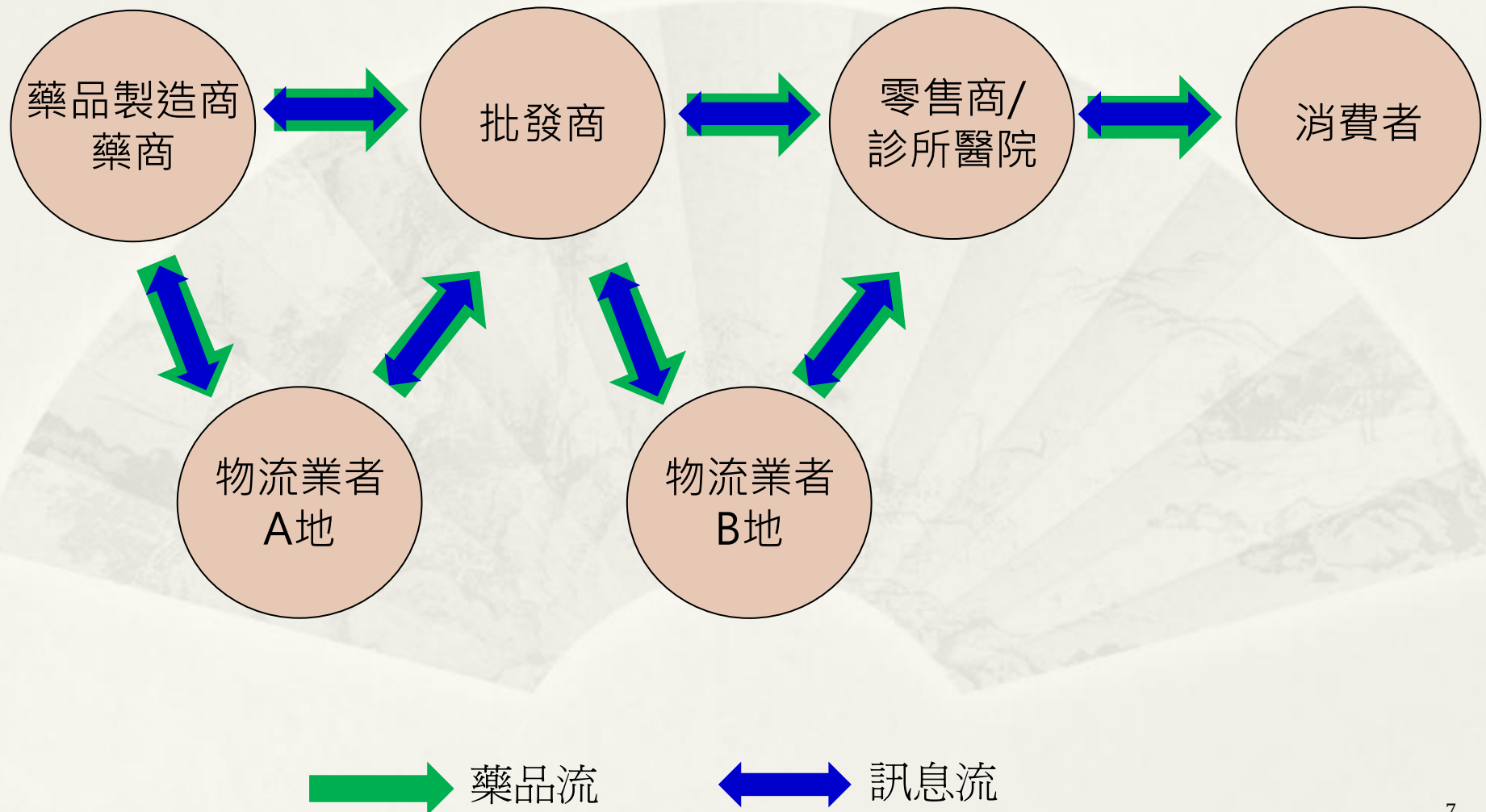
像生產地一批批進貨，然後往外一批批地販售。

◆零售商：

通常開設於接近消費市場的商業區、住宅區、交通方便人流集中的地點，產品貯存量較少。

1. 供應商種類 (2/2)

委託者與受託者的關係



2. 供應商選擇 (1/2)

必須具衛生主管機關藥品GMP與藥品GDP認證資格。

- ◆ 藥品供應商：即為藥商，通常為委託者。
 - A. 具GMP製造許可證。
 - B. 藥品須具衛生主管機關所核准上市許可。
 - C. 藥品販售業者許可執照。
- ◆ 藥品運銷商：運輸、物流業者，通常為受託者。
 - A. 藥品運輸業者許可執照。
 - B. 具藥品優良運銷規範 (GDP) 廠商。
 - C. 進/出口許可。
 - D. 若有GPS系統者應經審驗單位審驗。
 - E. 倉儲系統管理。

2. 供應商選擇 (2/2)

◆ 批發商：

- A. 具藥品優良運銷規範(GDP)廠商。
- B. 持有藥品販賣之藥商許可執照或依中央衛生主管機關之規定。
- C. 倉儲系統管理。

◆ 零售商：藥物販賣許可證。



3. 供應商評估作業

- ◆品質管理系統
- ◆人員
- ◆儲存環境與設備
- ◆電腦化作業
- ◆收貨、檢貨與配送作業
- ◆運輸
- ◆文件管理



3.1. 品質管理系統

◆品質風險管理系統

風險評估計畫/程序 / 風險評價表

◆組織架構與管理與負責人職責

合理明確的GDP管理組織且規範指定負責人職責範圍

◆合法供應鏈

- A. 藥品通路分析 – 聯合採購、分銷、物流批發
- B. 訂單管理
- C. 應有供應鏈管理防止偽藥與劣藥進入運銷

◆品質管理作業程序與紀錄管控

- A. 變更管制、客訴管理
- B. 不良品/退回品/回收品處理
- C. 定期內稽計畫
- D. 緊急應變措施 / 異常通報系統

3.2. 人員

◆設專責人員：

指定具適當學識與實務經驗的**專門**人員作業，如：

- A. 運輸－貨車駕駛
- B. 倉管－堆高機
- C. 驗貨 / 檢貨
- D. IT－電腦軟體系統維護與驗證
- E. 管制藥品

◆教育訓練：

人員需接受GDP相關教育訓練且訓練記錄必須文件化留存

◆人員技術證照：

具相關專業技術證照.....

3.3. 儲存環境與設備 (1/3)

◆ 場所：

- A. 具適當場所及適當的設備 → 能適當儲存、運銷藥品
- B. 作業場所是潔淨、乾燥及維持在可接受的溫溼度控制範圍。
→ 場所具清潔維護程序與紀錄、溫溼度管控紀錄。
- C. 人員授權進出管制機制 → 監視系統 / 警報系統
- D. 收貨區、出貨區、儲存區域應適當的隔離並能避免氣候影響
- E. 廠房設計與設備應有防止昆蟲、老鼠與其他動物防止計畫

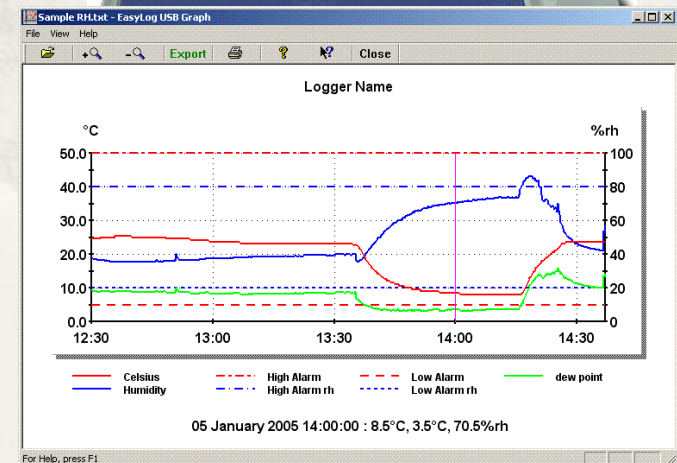
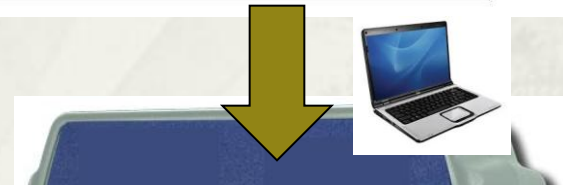
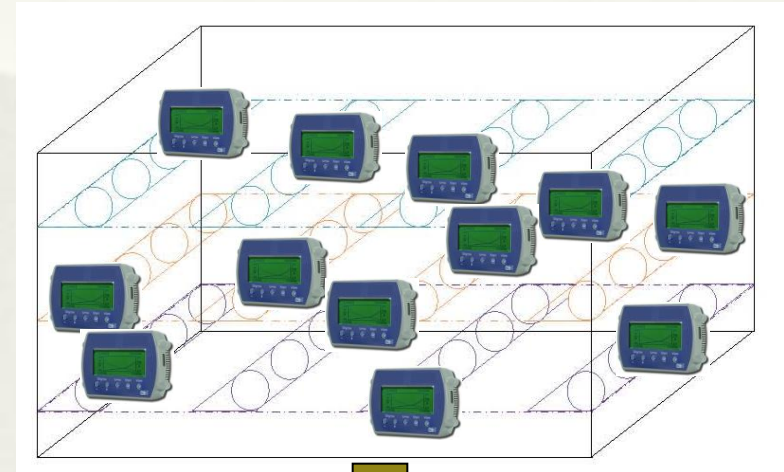


標示明確、上鎖管理



3.3. 儲存環境與設備 (2/3)

- ◆ 設備：
 - A. 適當的儲存用冷藏箱 / 冷藏庫 / 冷凍庫 / 陰涼庫
 - B. 執行定期維護保養計畫、驗證、確效、校正、監測記錄
- ◆ 溫度測繪(Mapping)：
 - A. 儲存場所：
 - > 季節性變化
 - > 風險評估
 - > worst 點監測
 - A. 儲存設備: 溫度分佈
 - B. 設置立體監測點mapping



3.3. 儲存環境與設備 (3/3)

3.3.4. 儲存條件定義：依據 USP <659>

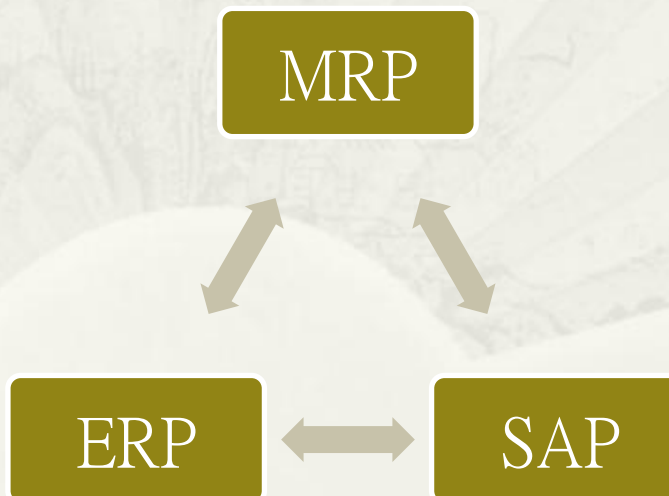
Storage condition		Definition
冷凍庫	Freezer	-25 ~ -10°C
冷藏庫	Refrigerator	2 ~ 8°C
冷	Cold	不超過 8°C
陰涼	Cool	8 ~ 15°C
室溫	Room Temperature	工作區普遍的溫度
控制室溫	Controlled Room Temperature	20 ~ 25°C
溫暖	Warm	30 ~ 40°C
炎熱	Excessive hot	大於 40°C
乾處	Dry	20°C 平均不超過40%RH

*所謂完整空調的定義是指達到所要求的溫、溼度範圍。

*依cGMP空調確效作業指南 一般作業場所溫度 19 ~ 27°C

3.4. 電腦化作業

- ◆使用之管理軟體系統 – ERP、SAP與MRP系統
- ◆設備與軟體驗證/確效
- ◆登入權限 – 帳號/密碼
- ◆電腦資料備份 – 定期備份與回復測試
- ◆電腦設備與軟體應確保不受故意或意外的毀損。
- ◆電腦備份資料/數據至少異地保存 5 年



3.5. 收貨、揀貨與配送作業

◆收貨區的設置：

- A. 足夠藥品資訊履歷－確保收貨無誤
- B. 儲存區的隔離－拒用、過期、回收或退回產品及疑似偽/禁藥，應提供隔離的儲存區域。

◆揀貨：

- A. 明確揀貨之管制程序－確保揀貨正確
- B. 貨品保存期限管理
- C. 批號管理紀錄
- D. 明確標示
- E. 銷毀－貨品隔離、銷毀紀錄

◆配送：

FEFO (First expiry, first out)，先到期限者先出為主。

3.6. 運輸_(1/2)

>> 基本原則 <<

須保持藥品品質，防止破損、摻假、竊盜且確保運送時維持在可接受的溫度範圍。

>> 評估考量 <<

- ◆ 運銷過程中不同地域氣候的變化。
- ◆ 長程運輸交通工具的特殊考量 (陸、海、空運)。
- ◆ 生物藥品等特殊產品低溫運輸過程中之溫 (溼) 度連續監控
- ◆ 各國海關作業的差異。
- ◆ 運銷過程產品流向之可追朔性。



3.6. 運輸_(2/2)

- ◆運輸方式- 封閉式非禁開放或敞篷、低溫、冷凍車廂
- ◆運輸量
- ◆產品貯存條件溫度管控 / 記錄
- ◆儲存方式-使用冷藏箱/冷凍櫃
- ◆運輸路線
- ◆運送時間
- ◆運輸管理程序 / 記錄
- ◆選擇具備藥品GDP認證
- ◆裝設GPS系統
- ◆保全方式
- ◆執行不同運輸方式Shipping study

<不論採取何種運輸方式，應能夠被證明藥品在運送過程中不會危害藥物品質>

3.7. 文件管理

◆品質管理系統文件化

◆與品質相關的運銷作業活動需規範並記錄

- A. 變更管制紀錄
- B. 偏差/異常 調查與 CAPA 紀錄
- C. 校正、驗證確效紀錄、維修保養計畫與紀錄
- D. 人員教育訓練紀錄
- E. 溫溼度監控紀錄
- F. 客訴 / 退回 / 回收 紀錄
- G. 訂單

◆制定清楚的書面文件 – 相關SOP、運銷紀錄且能追溯。

◆文件保存：

- A. 一般保存：至少五年。
- B. 特殊資料文件(偏差異常相關)建議延長保存期限。

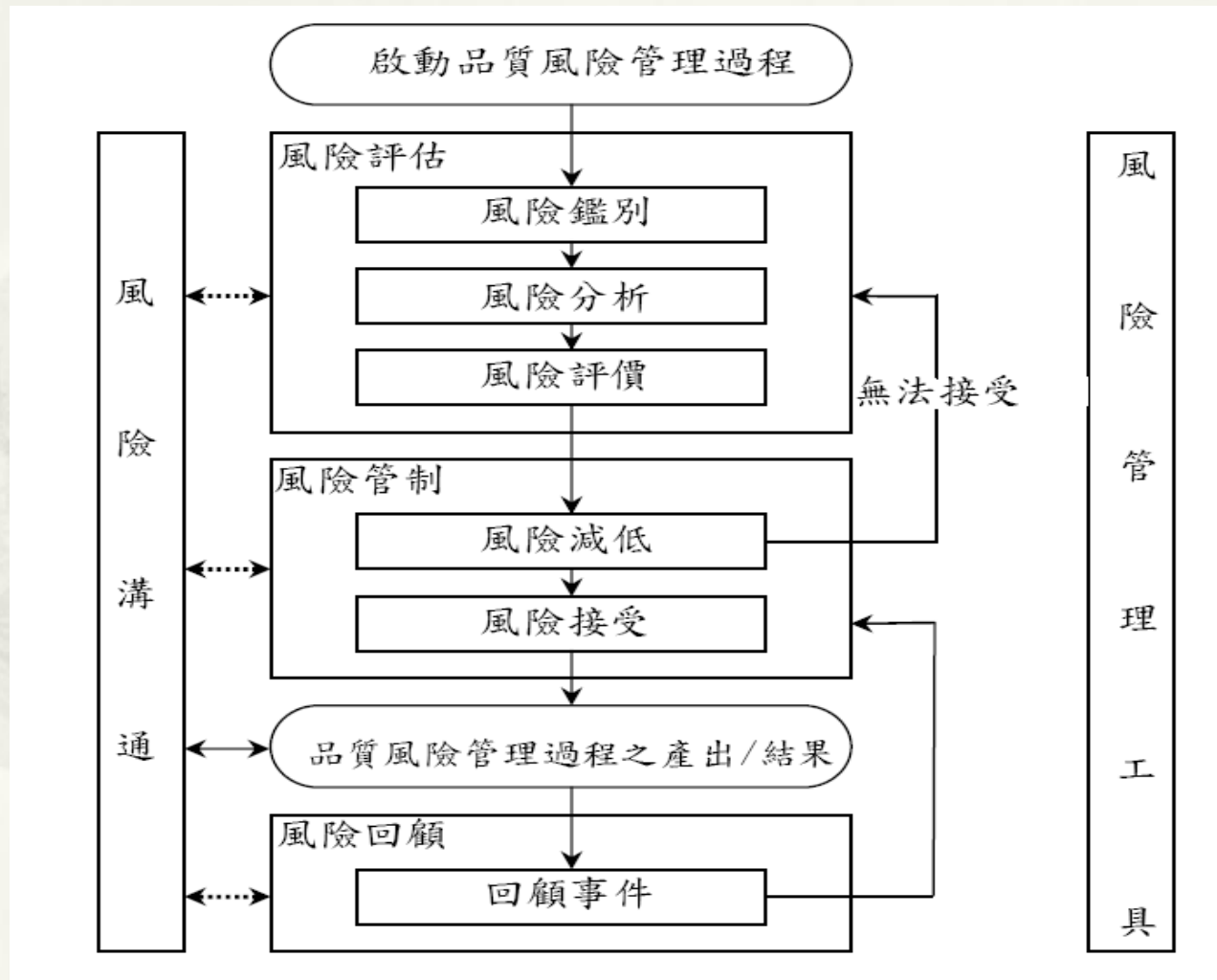
4. 合格供應商名冊

- ◆ 將已完成評估的合格運銷供應商列入名冊管理。
- ◆ 製造藥商應優先挑選合格供應商名冊內運銷相關的供應商進行作業。



5. 評估的頻率

依評估後的結果，以風險層級來制訂再評估的頻率。



6. 供應商文件資料建檔

應建立並儲存供應商檔案，包括：

1. 供應商基本情況詢問表。
2. 供應商相關品質證明文件。
3. 評估報告等相關資料。



合約書管理 (1/3)

◆ 建立管理程序

◆ 合約書種類

A. 品質合約書-運輸、儲存、營銷

B. 運輸、物流合約書

◆ 書面合約書形式

A. 建立標準書面合約書

B. 建立品質保證協議

C. 其他約定:

➤ 其他文件書信

➤ 備忘錄

➤ 電話紀錄/傳真/電子郵件

< 雙方應明確品質責任上的品質保證協議，並應訂定效期，通常按年度重新簽訂 >

◆ 合約之內容

- A. 合約項目：
- # 雙方公司名稱
 - # 地址、電話
 - # 簽約代表、
 - # 日期時間、
 - # 蓋章、簽名
 - # 合約正本 (一式幾份)

**<雙方應明確品質責任上的品質保證協議，
並應訂定效期，通常按年度重新簽訂 >**

◆ 合約之內容

B. 合約正文內容：

- 藥品名稱、規格、批准文號、供貨價、包裝單位、數量...等。
- 運輸路線、送達時間、方式、地點
- 運費計算、付款方式
- 品質標準、品質條款、品質責任
- 合約期間
- 違約處理方式
- 緊急應變措施
- 保密條款
- 附件

<清楚合約專案的內容、權利、義務、法務>

合約書簽訂 (1/6)

- ◆ 原則：對於重要事項應明訂雙方職責、以確保藥品品質。
- ◆ 合約書的選定：
 - A. 本方合約書
 - B. 乙方合約書
- ◆ 合約書簽訂負責單位

No	合約	參與負責單位
1	品質合約	品質、法務
2	運輸合約	廠務(倉庫/發貨)、業務、財務、品質、法務
3	購銷合約	採購、營業、財務、品質、法務
4	物流合約	廠務(倉庫/發貨)、業務、財務、品質、法務

訂定合約應注意事項—「停」、「看」、「聽」

合約書簽訂 (2/6)

合約應注意內容：

- ◆ 物品品項名稱
- ◆ 價款
- ◆ 收貨地點
- ◆ 運輸工具－汽車、火車、船、飛機
- ◆ 運輸條件－封閉式車廂、恆溫空調車、空調箱、低溫
- ◆ 運送限定天數 / 運送路線
- ◆ 報價/運費計算 / 付款方式

合約應注意內容：

- ◆ 賠償方式 / 違約金
- ◆ 未經審議同意不得轉託第三方
- ◆ 保全 / 保險 / 保密 / 風險承擔
- ◆ 品質約定 – 品質協議
- ◆ 稽核(審計/Audit)權力
- ◆ 法律責任

附件 – 支持性文件

- ◆ 合約審閱紀錄與簽訂沿革
- ◆ 品質合約Quality agreement
- ◆ 託運報價資料
- ◆ 託運物品清冊
- ◆ Shipping study資料
- ◆ 運輸驗證計畫
- ◆ 運輸應急措施
 - 交通事故、人為事故



合約書簽訂 (5/6)

◆ 合約效期：

- A. 效期 1 年 / 3 年 / 5 年
- B. 效期展延方式
- C. 一般按年度重新簽訂

◆ 合約變更：

廢除 (終止) –

- A. 雙方開會協議 / 到期前書面通知
- B. 合約到期雙方未協議續約則終止
- C. 乙方違法或違反保密條款，本方可片面終止合約
- D. 合作條件改變 – 公司變更、公司整併

合約書簽訂 (6/6)

- ◆ 紛爭的解決：以法律訴訟由法院仲裁 / 約定之管轄法院
- ◆ 其他：
 - A. 合約生效方式
 - B. 是否具追溯效力
 - C. 法律效力
 - D. 保密條款內容



轉託第三方 (1/2)

- ◆ 轉託第三方業者目的
減少庫存、創新管理、降低成本
- ◆ 規範：
 - A. 受託者未經委託者事先評估、同意該等安排及稽核第三方，不得將契約所委託的任何工作轉託給第三方。
 - A. 受託者及任何第三方間所作的安排，應確保批發運銷提供之資料是依照原委託者及受託者約定的方式。
 - A. 轉託第三方作業項目：倉庫、倉儲配送、運輸

轉託第三方 (2/2)

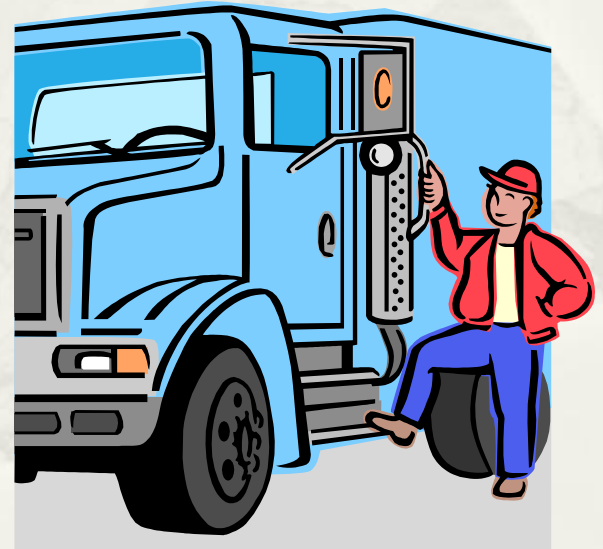
◆ 合約應注意事項：

- A. 受託者與委託者之合約應將轉託第三方之詳細訊息告知委託者品質監督管理單位審核核可後，受託者始可進行轉託第三方作業。
- B. 受託者應與委託者簽訂第三方物流 / 運輸之品質合約書以確保受託者轉託第三方作業品質的維持。

轉託第三方 (2/2)

◆ 合約應注意事項：

- C. 轉託第三方外包業務應簽訂書面契約(如清潔、防蟲鼠等)。
- D. 轉託第三方運輸除須符合 GDP第七章要求外，須告知運輸業者上下貨或經轉運站應注意溫度監測、清潔與轉運間儲存設備之安全！



運銷合約書範例

本文件純為參考、不作為正式範本使用

運輸協議書

甲方（委託方）：

乙方（承運方）：

加強藥品運輸過程品質管制，保障用藥安全，是甲、乙雙方共同的義務和責任。
律與 GDP 法規和甲方操作規程要求，雙方簽定本協議書。

1. 乙方運輸藥品的車輛及人員應符合以下要求：

運輸工具應當保持密閉；乙方向甲方提供加蓋乙方企業原印章的運輸車輛的料及駕駛員駕駛證，運輸車輛及駕駛證件應是符合國家規定且通過年審檢驗留存甲方備案並及時提供更新資料。

2、乙方應接受甲方運輸操作規程培訓並嚴格遵守。

乙方應嚴格按照藥品外包裝標示的要求搬運、裝卸藥品。

乙方運輸藥品時，應當根據藥品的包裝、品質特性並針對車況、道路、天氣等選用適宜的運輸工具，採取相應措施防止出現破損、污染等問題。

乙方應保證藥品運輸安全，防止在運輸過程中發生藥品盜搶、遺失、調換等
乙方對運輸途中可能發生的設備故障、異常天氣影響、交通擁堵等突發事件採取相應的應對措施以保證甲方委託運輸的藥品品質。

4、冷藏、冷凍藥品運輸途中，乙方應當即時監測並記錄冷藏車、冷藏箱或箱內的溫度資料，到達甲方指定地點由甲方指定人員驗收合格。乙方應保證夠即時獲得監測記錄資料。乙方應接受並配合甲方每年對乙方品質保障能力

5、甲方不得委託乙方承運超範圍經營品種。

6、本協定所涉及的內容，如與現行規定有悖，則以現行法律法規的要求為

7、本協議未盡事宜由雙方協商解決。

本文件純為參考、不作為正式範本用

委託運輸合同

甲方（托運方）：

乙方（承運方）：

為了嚴格執行國家藥監部門相關規定，嚴格規範 GDP 管理，確保藥品物流安全。經過對乙方運輸資質的認定，甲乙雙方友好協商，就甲方委託乙方向客戶運送藥品事宜，雙方達成以下一致意見，簽署本合同以資共同遵守：

1、乙方按照甲方要求，自甲方倉庫提取藥品或由甲方運送至乙方指定物流收貨地點，在一定期限內送至甲方指定客戶的所在地。每次承運藥品的數量、目的地等內容，以發運前甲方填寫的物流快遞單為準，甲方要求托運後，乙方不得以任何理由拒絕、拖延承運工作；如有特殊情況不能或延後承運的應提前通知甲方。

2、提貨時，甲乙雙方應盡共同檢查藥品外觀的義務，確保甲方托運的藥品外觀包裝完整，無破損、受潮等問題。如客戶收貨後提出藥品外包裝受損等問題，視為乙方運輸途中產生的問題，由乙方最終承擔損害賠償責任。損害賠償以所托運貨品的貨值為限，具體計算以甲方含稅開票價格為準。

4、提貨後，乙方應嚴格按照藥品外包裝箱上圖示方法進行存儲、運輸，確保藥品安全送達。其中要求陰涼的藥品應在整個存儲、運輸途中保持 20 攝氏度以下的溫度、運輸裝卸過程中均不得將藥品置於陽光下暴曬；要求冷藏存儲的藥品除了滿足上述要求之外，還應使用有資質的冷藏設施的運輸車輛，在整個存儲、運輸途中保持 2-10 攝氏度的溫度。凡甲方委託運輸的液體注射劑產品，乙方必須保證運輸全程溫度控制在 5-20 攝氏度之間。

如因運輸不當導致客戶拒收藥品，或藥品損壞、滅失等情況，乙方應按照該批藥品發票含稅金額向甲方支付損害賠償金；如因運輸不當導致行政部門對甲方進行處罰，或甲方因此喪失各種經營資質、代理資格，甲方有權解除合同，取消乙方承運資格，並向乙方追償所受到的損失。

藥廠合約書範例

Quality Agreement

Between

XXXX Pharmacal, Inc.

and

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Vice President, RA/QA	XXXX Pharmacal, Inc.	Date
-----------------------	----------------------	------

Vice President, Project Development	XXXX Pharmacal, Inc.	Date
-------------------------------------	----------------------	------

Vice President, R&D Division	China Chemical Pharmaceutical Co LTD.	Date
------------------------------	---------------------------------------	------

Director, QA Department II	China Chemical Pharmaceutical Co LTD.	Date
----------------------------	---------------------------------------	------

藥廠與物流合約書差異

合約主要的內容	
藥廠與藥廠(委受託製造)	藥廠與物流商(運銷)
簽核頁	簽核頁
適用範圍	法規符合性
沿革	產品相關 Information
其他約定	運輸條件
品質合約內容	運費與付款方式
品質問題的解決	合約效期
第三方	第三方
任務與雙方代表人	違約處理方式
法律責任	保密條款
終止/取消	附件
品質責任	
	
Adobe Acrobat Document	Adobe Acrobat Document



謝 謝