

藥品GDP之合約商 後續查核與管理

中國化學製藥(股)品保部
岩忠酉 品保經理
2014/09/09(二)

大綱

1 品質管理

2 人事

3 運輸方式

4 儲存設備驗證

5 防蟲鼠作業

大綱

6 電腦設備系統

7 客訴、退貨、回收與銷毀作業

8 內部稽核

9 文件化管理

10 合約商的評價

後續性查核重點

1. 品質管理
2. 人事
3. 運輸方式
4. 儲存設備的驗證
5. 防蟲鼠作業
6. 電腦設備系統
7. 客訴、退貨、回收、銷毀作業
8. 內部稽核
9. 文件化管理
10. 合約商的評價

1. 品質管理

- ◆品質系統組織架構：
部門職責、權限界定清晰，人員資質能力足夠。
- ◆規範的程序與執行的紀錄：
文件抄襲、報告真實性不夠；人員培訓不確實，對文件相關要求及驗證、測定數據來源不清楚；實際操作能力欠缺等。
- ◆轉託第三方管理：
任何所有涉及藥品儲存與運輸 (含第三方物流配送企業)，應當符合GDP相關要求。
- ◆符合藥品GDP規範。

2. 人事

- ◆ GDP規範年度教育訓實施紀錄。
- ◆ 新進人員的訓練是否充分。
- ◆ 倉管人員、運輸人員，甚至約聘人員均需接受GDP訓練。
- ◆ 專門人員學識知識與相關實務經驗。
- ◆ 代理人制度。



3. 運輸方式

- ◆ 運輸設備相關操作SOP。
- ◆ 運輸設備保養與清潔紀錄。(有無使用對藥品有影響之清潔劑?)
- ◆ 運輸設備的保全性。
- ◆ 運輸溫度監控紀錄。
- ◆ 轉運儲存方式。
- ◆ 緊急事故處理措施/計畫。
- ◆ 安全管理。



4. 儲存設備的驗證 (1/5)

- ◆ 制定驗證計劃書。
- ◆ 溫溼度分佈研究，已確定溫溼度變動風險點。
- ◆ 應有三維立體空間分佈測試點。
- ◆ Sensor 放置位置。
- ◆ 監測時間的間隔。
- ◆ 電腦數位化數據紀錄下載設備系統，應符合21 CFR part 11 電子數據規範。
- ◆ 應訂定驗證頻率：
 - A. 倉庫：重大環境改造、空調系統變更應再驗證並須考量季節性氣候變化評估。
 - B. 恆溫設備：每一年應至少驗證一次。

4. 儲存設備的驗證 (2/5)

◆ 紀錄的留存：

- A. 儀器監測計畫面紀錄需記錄並可Audit 與追溯。
- B. 電子數據必須依規定備份。

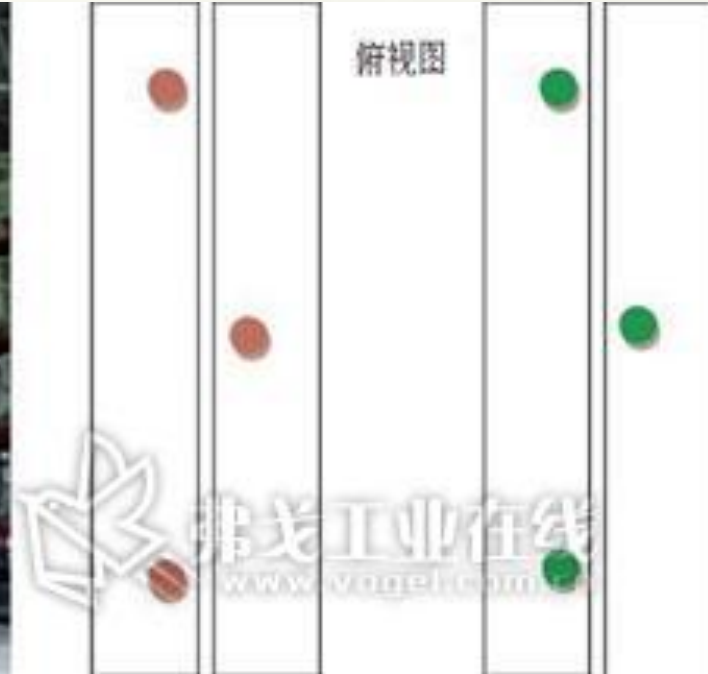
◆ 倉庫溫溼度調控：

- A. 對當地天氣狀況、季節溫濕度進行預先分析，對藥品品質狀況可能產生的影響進行判斷。
- B. 倉庫溫濕度調控設備進行檢修後，應加強驗證及日常保養維護。

◆ 停電、防凍、防熱測試。

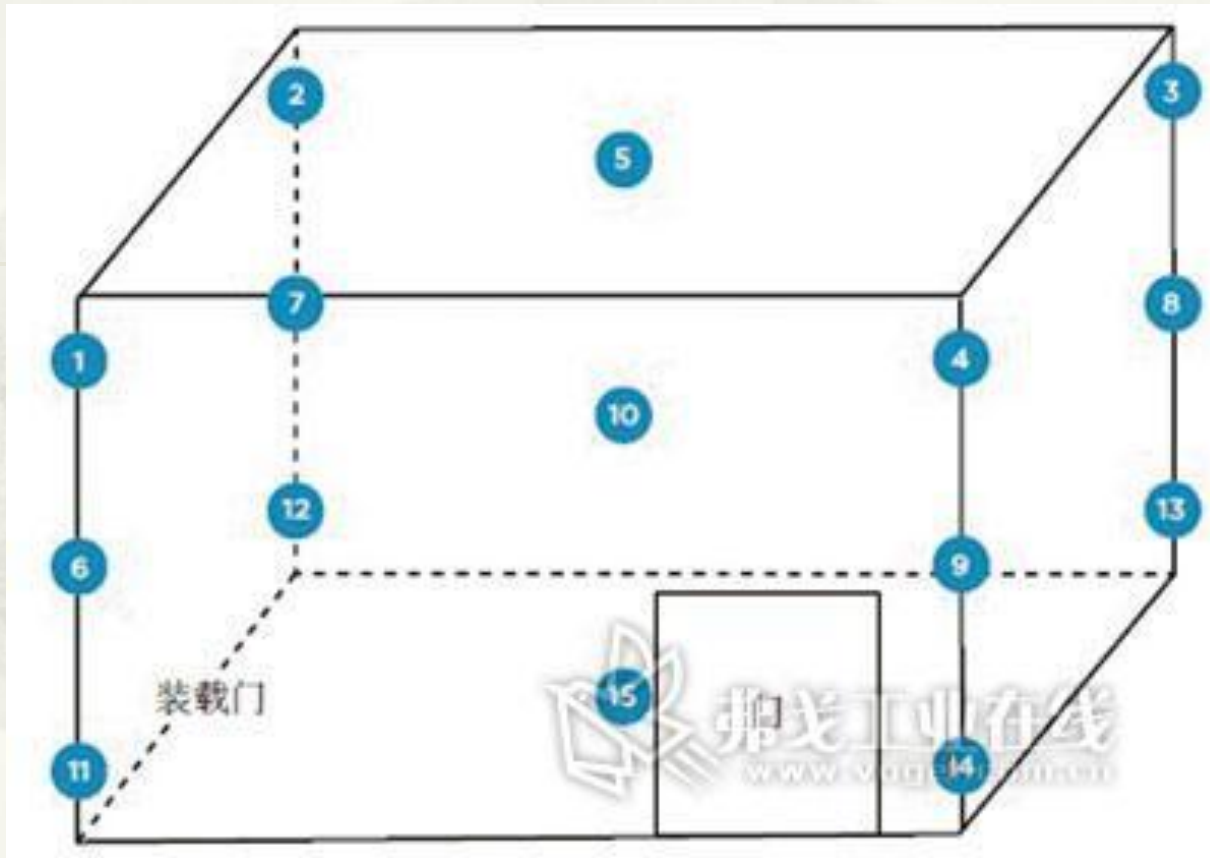
4. 儲存設備的驗證 (3/5)

◆ 溫度 Mapping



4. 儲存設備的驗證 (4/5)

◆ 溫度 Mapping



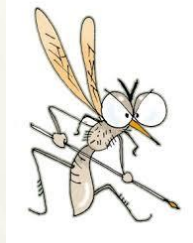
4. 儲存設備的驗證 (5/5)

溫度監測器控制面板



5. 防蟲鼠作業

- ◆ 制定執行的SOP / 計劃書。
- ◆ 設置適當的防患設備 – 捕鼠板、捕蚊燈。
- ◆ 防蟲鼠設備放置圖與放置效期。
- ◆ 日常實施紀錄。
- ◆ 蟲相調查 – 春夏之際、秋冬之際。
- ◆ 檢討改善預防措施。



6. 電腦設備系統

- ◆ 以正反兩種方式對查。
- ◆ 控制功能是否符合需求。
- ◆ 溫濕度監控系統：查驗證報告，查溫濕度測點佈點合理性、查溫濕度記錄情況及警報系統。
- ◆ 冷鏈：查設備、查驗證報告、查相關記錄。要求是溫度，濕度弱化。
- ◆ 儲存之資料應檢查其可存取性、耐久性及準確性。
- ◆ 資料應定期備份儲存在分開的安全地點至少要5年。



7. 客訴、退貨、回收與銷毀 (1/2)

- ◆ 相關管理文件之建立
- ◆ 客訴：
 - A. 確認是否為藥品品質或運銷之客訴，前者應立即通知製造商和/或上市許可持有人。
 - B. 原因分析、調查報告、執行CAPA。
 - C. 偽藥與劣藥的辨識教育訓練
- ◆ 回收：
 - A. 運銷紀錄。
 - B. 回收期限、回收結束，回收報告書通知衛生主管機關
 - C. 原因分析、調查報告、執行CAPA。
 - D. 配合藥商定期評估回收有效性。
 - E. 回收過程中是否有標示明確並進行隔離。

7. 客訴、退貨、回收與銷毀 (2/2)

- ◆ 退貨 (退回品)：
 - A. 亦應有調查記錄 – 拆封、包裝完整性。
 - B. 退回至可銷售品或廢棄，應有評估調查報告與判定。
若退回可銷售品，須依 FEFP (First expired first out) 方式執行。
 - C. 低溫藥品，是否確定退回時之溫度狀況

- ◆ 銷毀：
回收銷毀需通知衛生機關監督銷毀作業並留存相關銷毀證據。(拍照、攝影與文件紀錄)

8. 內部稽核

- ◆ 查核應有自我稽核計畫。
- ◆ 是否每一年安排全面的查核。
- ◆ 須包括轉託第三方查核。
- ◆ 內稽重點。
- ◆ 對緊急事故應變的能力評估。
- ◆ 自我查核主要設施設備變更。
- ◆ Review各項調查內容與有效性預防評估。
- ◆ CAPA的執行與跟催。

9. 文件管理

- ◆ 文管的運作方式。
- ◆ 品質紀錄的審核。
- ◆ 定期文件審核內容合宜性評估。
- ◆ 依變更程序進行改版。
- ◆ 文件編號與版號管理。
- ◆ 文件保存方式與回收銷毀作業之執行。
- ◆ 同一文件不能存在兩個版本。
- ◆ 發票、訂貨單管理。
- ◆ 文件保存：
 - A. 一般紀錄保存至少5年。
 - B. 偏差/異常調查報告相關資料可延長保存期限。

10. 合約商的評價 (1/2)

- ◆ 合約商評估，亦應評價履行合約的能力
- ◆ 對合約商後續性的查核評價
- ◆ 應判定合約商是否列為認可的藥品GDP運銷商
- ◆ 建立合格供應商名冊

可依風險考量甚至可細分類為合格、可信賴的供應商並正式通知相關單位。





謝 謝