



藥品GDP自我查核及 矯正預防措施

永信藥品股份有限公司

品質部 劉正斌

課程內容

- 自我查核在品質管理系統的角色
- 自我查核計畫
- 自我查核人員
- 稽查重點
- 後續追蹤/ CAPA/ 持續改進



自我查核在品質管理系統的角色

- ▣ 評估公司作業是符合GDP
- ▣ 協助確保品質管理系統改善



自我查核計畫

□ 查核計畫

- 年度查核計畫/
定期查核
- 特殊狀況稽查
(申訴、退回、偽藥、
回收等)
- 涵蓋GDP的所有層面

- 品質管理
- 人事
- 作業場所及設備
- 文件管理
- 作業
- 申訴、退回、偽藥、
藥品回收
- 委外作業
- 自我查核
- 運輸



自我查核人員

- 具備適當的資格
 - 受過適當的教育訓練
 - 對GDP熟稔
 - 客觀的評估
- 各領域專家
- 內部人員或外部專家



稽查活動

- 輔助工具
 - 稽查備忘錄
 - 查檢表



- 轉委託作業應包含在自我稽查中
- 運用風險管理

稽查重點

□ 品質管理系統

- 應建立藥品運銷「品質管理系統」，包括建立客訴管理、不良品/退回品/回收品的處理原則，並定期執行內部稽核，以期可靠達成品質目標。

稽查重點

□ 人事

- 應由具備適宜之學識與實務經驗的人員執行相關作業，並指定「專責人員（Responsible Person）」負責。
- 人員應接受GDP 相關訓練並留有紀錄。
- 職務說明書
- 組織圖

稽查重點

□ 作業場所/設備

- 主管機關認可
- 溫濕度管控
- 預防混雜
- 產品應有適當的標示，遵守先進先出的原則。
- 隔離區(疑似偽藥、退回品、拒用產品)
- 特殊管控，例如：須冷藏的產品、管制藥品
- 電腦化系統確效

稽查重點

□ 文件管理

- 相關SOP、運銷紀錄等清楚的書面文件以避免來自於口頭溝通的誤解，並且容許追蹤。
- 優良文件化規範(Good Documentation Practices)
- 定期評估
- 具有追溯性

稽查重點

□ 作業

- 藥品來自持有藥品販賣或製造之藥商許可執照之供應商
- 供應商驗證
- 客戶驗證
- 藥品到貨/收貨檢查
- 購買應有書面化
- 定期庫存盤點

稽查重點

- 申訴、退回、偽藥及藥品回收
 - 若是偽藥或疑似偽藥之相關程序
 - 調查完整性
 - 退回品於處置前的存放
 - 回收藥品的數量調和
 - 回收作業的有效性評估
- 合約作業
 - 受託者評估作業
 - 合約管理

稽查重點

□ 運輸

- 運輸交通工具符合預期使用目的
- 運輸條件應經過確效（如：氣候、運輸工具、包裝形式等）
- 運輸過程之監控
- 送貨駕駛員之訓練
- 溫度監測設備的校正驗證

稽查報告

- ❑ 程序應予以記錄
- ❑ 包含所有觀察
- ❑ 提供給高階主管



後續追蹤/CAPA

鑑別根本原因



衝擊評估



矯正措施



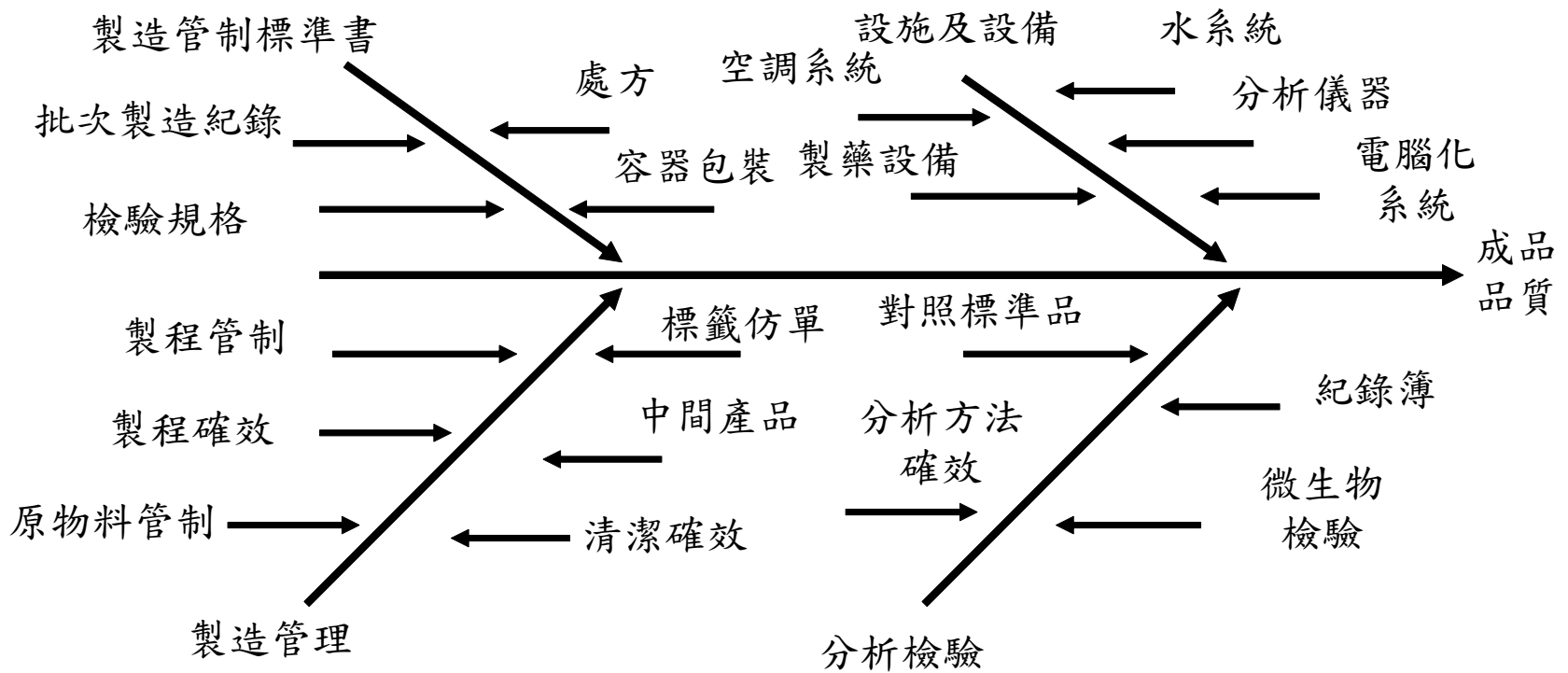
預防措施



後續追蹤

後續追蹤/CAPA

□ Root cause analysis



後續追蹤/CAPA

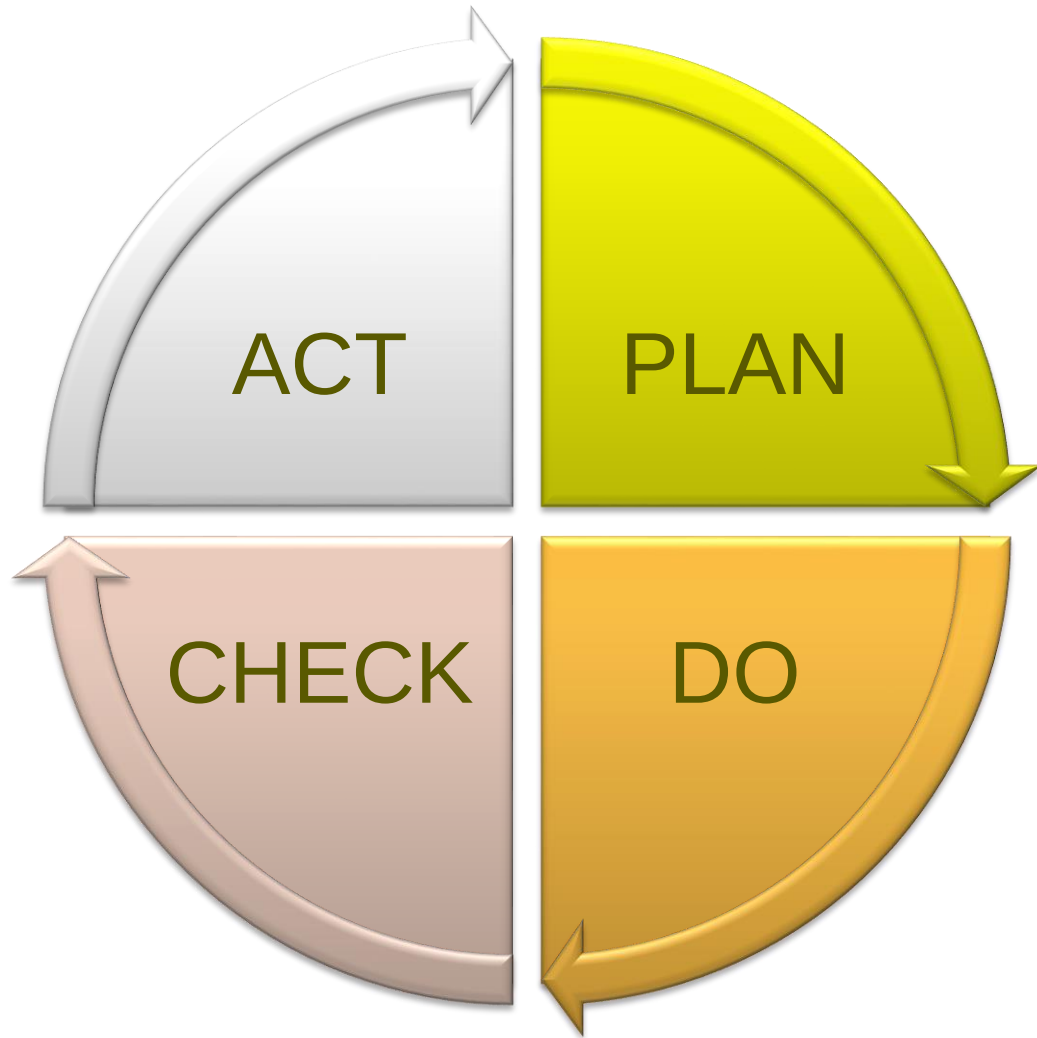
- 矯正措施Corrective action
 - 針對已經發生的問題作應變，來自內部或外部認定有不符合規範或問題存在。
 - 採取措施的目的在於
 - a)修正問題
 - b)調整品質系統

後續追蹤/CAPA

□ 預防措施Preventive action

- 阻止潛在問題的發生，採取適當監控和管制發現與排除潛在問題。
- 品質管理系統應能監控預防措施的有效性
- 藉由審閱數據(SPC)或分析風險來預期並避免可能發生的問題

持續改善



經驗分享

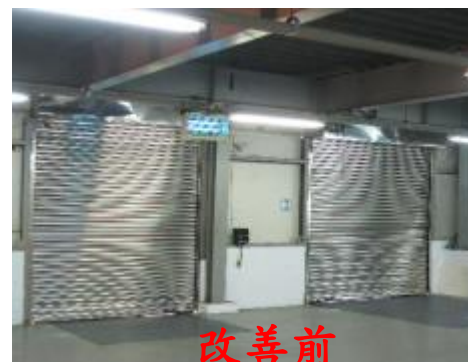
稽查重點-作業廠所污染防治 (幼獅一廠)

□ GDP條文：

- **3.2.7**：收貨區、出貨區及儲存區應適當的隔離。
- **3.2.9**：作業廠所及儲存設施應保持清潔且不可有垃圾與灰塵。

□ 實際案例：

- **缺失**：收貨/出貨碼頭區僅使用鐵捲門並直接與外界相通
- **改善方案**：增設緩衝區，並規定兩側塑膠廉不可同時開啟。



稽查重點-運輸過程的溫度保證(幼獅三廠)

永信藥品幼獅廠區位置圖

YSP Facility Map at Youth Industrial Area

◆幼獅廠土地面積共76682m² (8甲)

總公司位置圖

幼獅廠

中山路

總公司

行銷、研發、化成品製造

◆土地面積共13248m² (1.36甲)

●工務中心
Utility Center

一廠B區
Area IB

●人用針劑

Parenteral Products For Human Use

●自動倉儲發貨中心
Automated Warehouse
& Delivery Center

現在位置
You're here

永日化學
Yung Zip Chemical

永日化學
Yung Zip Chemical

●原料藥品合成
Bulk Pharmaceutical Syntheses

一廠A區配置 Description of Area IA

- A : 抗癌製劑
Cytostatics Production
- E : 食品及飼料添加劑製造
Dietary Supplement And Veterinary Feed Additive Production
- F : 動物藥品製造
Veterinary Products Production
- H : 錠劑、膠囊、軟膏等人用藥品製造及原料倉庫
Non-parenteral Production (Tab., Cap., Gra., Oint., Supp. Etc) &
Raw Material Warehouse
研發中心(分析研究、生技研究、製劑研究、產品研究)
R & D Center (Analytical Chemistry Research, Biochemistry Research,
Formulation Research, Regulatory Affairs)
- J : 工務中心
Utility Center
- S : 品管QA、QC及體外診斷試劑製造
Quality Assurance, Quality Control and In Vitro Diagnostics Manufacturing
- U : 動物針劑
Injection product for animal use

二廠 Area II

- 發酵研究及發酵原料藥製造
Fermentation Research & Fermentation
API Production
- 一般合成原料藥及特用化學
Synthetic API & Electronic Specialty
Chemicals Production

三廠 Area III

- 抗生素、青霉素製劑廠及抗生素合成
原料藥廠
Cephalosporin & Penicillin Drug
Products Production; Synthetic Antibiotics
API Production
- A : 行政大樓及品質實驗室
Administration dept. and quality control
- B : 抗生素製劑
Cephalosporin Production
- C : 青霉素製劑
Penicillin Production
- D : 工務中心
Utility center/ Mechanical service

◆焚化爐
Furnace

稽查重點-運輸過程的溫度保證 (幼獅三廠)

9.12

在供應鏈使用轉運站時，應在最高時限24小時內完成轉運之作業。藥品在該場所存放超過此限定時間時，轉運站會被視為儲存地點，需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。如為冷藏產品，不論在轉運站存放多久時間，該場所需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。

稽查重點-運輸過程的溫度保證(幼獅三廠)

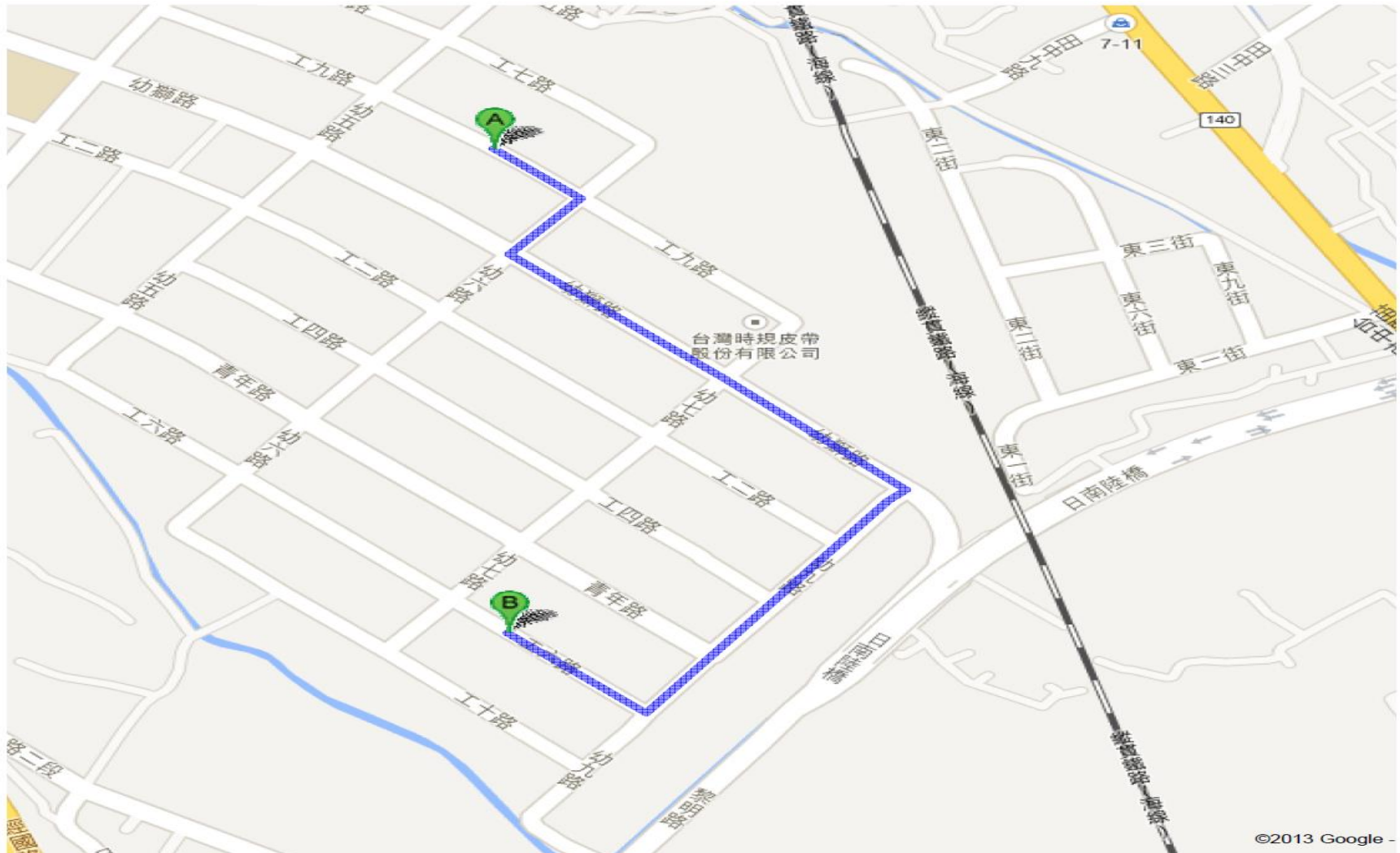


前往的 437台中市大甲區工六路26號 路線指示

1.6 公里 - 大約 4 分鐘

A.永信藥品工業台中幼獅廠(倉儲中心)

B.永信藥品工業台中幼獅三廠(暫存轉運區)



稽查重點-運輸過程的溫度保證(幼獅三廠)

□ GDP條文：

- **9.2.1**：藥品在運輸過程中所需的儲存條件應維持在外包裝和/或相關包裝資訊所述的界定範圍。

□ 實際案例：

- **缺失**：廠區間間之運送車輛應有溫度監控。
- **改善方案**：執行廠區間之運送車輛溫度驗證作業，執行春、夏、秋、冬四季運送溫度監控。



稽查重點-儲存場所溫溼度管控 (幼獅三廠)

□ GDP條文：

- **3.3.1**：應具備適當的設備及程序以確認藥品的儲存環境。

□ 實際案例：

- **缺失**：成品暫存室及退回品暫存室應依產品外盒標示之溫度儲存條件作保存，且溫度監控點應依溫度測繪評估結果放置。
- **改善方案**：增設分離式冷氣及溫控裝置以管控溫度，並以十二點熱探測器記錄器於夏季(7月)及冬季(12月)連續監測24小時，確保儲存環境溫度低於25℃。



成果與心得



- ❑ 「藥品優良運銷規範 (GDP)」輔導，將 GMP 藥廠品質管理延伸至客戶端的「最後一哩路 (The Last Mile)」。
- ❑ 供應鏈系統的完整管控。



實施藥品 GDP 之具體效益

- 外部查核:
- 最近接受國外商業查廠，已有客戶詢問國內 GDP 執行情況，因永信藥品已通過 TFDA GDP 輔導訪查，對於外銷業務有正面效益。
- 國內客戶:
- 透過公司業務同仁宣導公司已通過 GDP，也挑選符合 GDP 之物流公司運銷產品，對於藥品整個供應鏈系統做最好的品質管控。

❑ 挑選符合 GDP 之物流公司運銷產品



謝謝聆聽！敬請指教

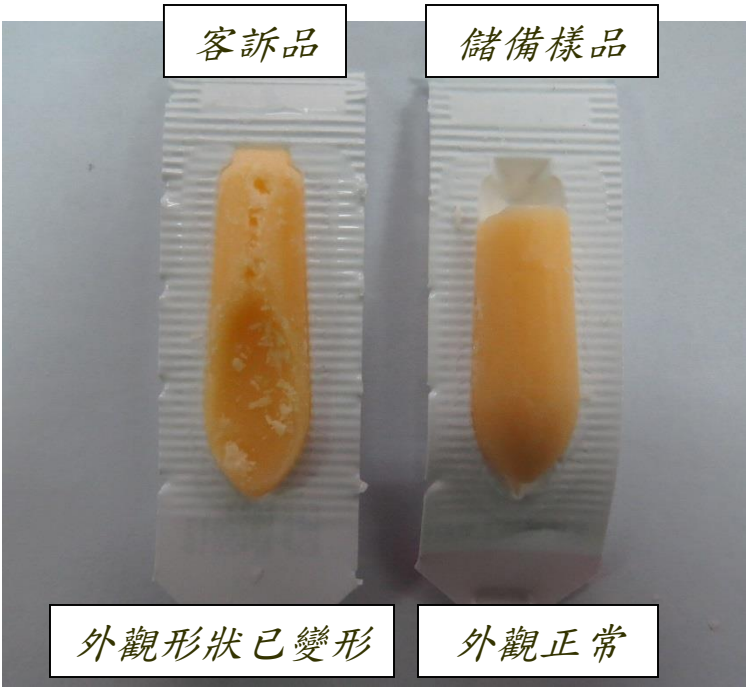
**Thanks For Your
Attention**

藥品 GDP 自我查核及矯正預防措施研討會

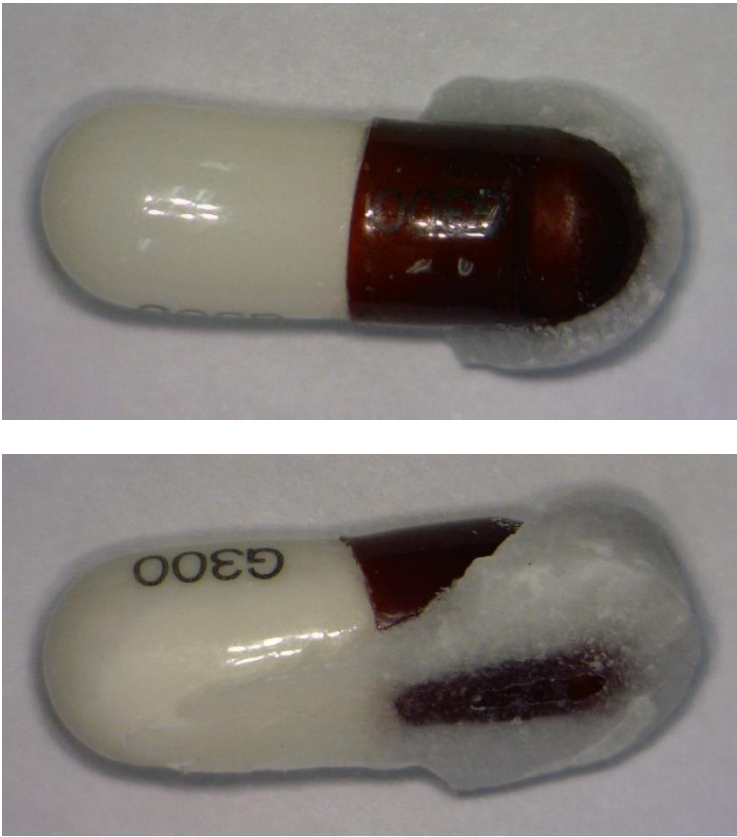
分組討論題目

請針對下列三件客戶怨訴案件，嘗試以特性要因分析法 (Root Cause Analysis-RCA)，或其他可行之分析工具，找出客訴發生原因，並研擬矯正及預防措施。

1. XXX 栓劑變形有粉碎的現象

客戶名稱	產品名稱	產品代號 / 批號	生產單位
OO 診所	XXX 栓劑	XXX / X01	M1 處
調查內容		原因分析/矯正措施	
 The image shows two suppositories side-by-side for comparison. The one on the left is labeled '客訴品' (Customer Complaint Product) and '外觀形狀已變形' (Appearance shape has deformed). It is irregular and fragmented. The one on the right is labeled '儲備樣品' (Reserve Sample) and '外觀正常' (Appearance normal). It is smooth and uniform in shape.			

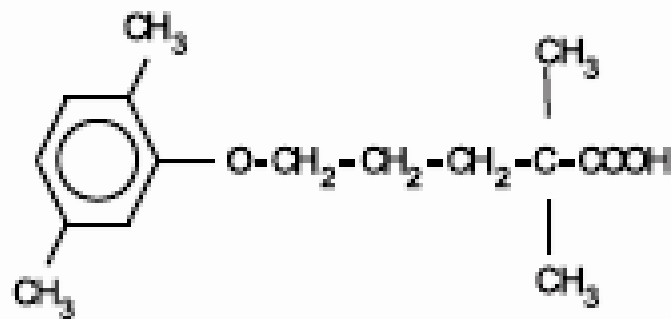
2. YYY 膠囊內容物漏粉至膠囊外

客戶名稱	產品名稱	產品代號 / 批號	生產單位
OO 藥局	YYY 膠囊	YYY / Y05	M2 處
調查內容		原因分析/矯正措施	
		本製品之主成分及含量為 Gemfibrozil 300mg/Cap.	

藥理學特性

藥效學特性

Gemfibrozil為非鹵化氧戊烷酸，其結構式如下：



分子量=250.35

化學名為5-(2,5-dimethylphenoxy)-2,2-dimethylpentanoic acid，分子式為C₁₅H₂₂O₃。Gemfibrozil是白色的固體，它在水及酸中的溶解度為0.0019%，在弱鹼中則大於1%，熔點為58°C~61°C，Gemfibrozil在一般環境下是穩定的。

3. ZZZ 錠劑碎裂

客戶名稱	產品名稱	產品代號 / 批號	生產單位
OO 婦產科診所	ZZZ 錠	ZZZ / Z03	M3 處
調查內容		原因分析/矯正措施	
			