

最新PICS GDP法規說明

藥求安全 食在安心

風險管理組
羅敏視察
103/06/24



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- PIC/S GDP沿革
- PIC/S GDP內容說明



PIC/S GDP沿革

PIC/S GDP Guide修訂過程



PIC/S GDP内容説明

PIC/S GDP與PIC/S GMP章節比較

□ PIC/S GDP (PE 011-1, 2014.6.1)

□ PIC/S GMP (PE 009-10, part I, 2013.1.1)

章節	章名
1	品質管理
2	人事
3	作業場所及設備
4	文件管理
5	作業
6	申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收
7	委外作業
8	自我查核
9	運輸

章節	章名
1	品質管理
2	組織與人事
3	廠房設施與設備
4	文件
5	生產
6	品質管制
7	委受託製造與檢驗
8	申訴與產品回收
9	自我查核

Ch.1 品質管理Quality Management

品質風險管理

品質系統

原則

- 品質系統：職責、程序及風險管理
- 系統性審查
- 關鍵性步驟和重大變更都應證明其正當性並經確效
- 管理者的責任

管理部門審查及監督

委外作業管理

Ch.1 品質管理Quality Management

品質系統與品質風險管理

- 文件化
→規範及紀錄
- 監督有效性
- 指定的負責人員
- 人員稱職，場所、設備、設施足夠
- 變更管制系統
- 偏差調查、CAPA
- 品質風險管理原則(參考ICH Q9)

委外作業管理

- 採購、存放、供應、輸入或輸出
- 管制及審查
- 職責與流程規範
- **評估受託者(1.3)**
- 監測績效
- 定期確認改善情形

管理部門審查及監督

- 定期審查品質系統(審查內容1.4.1)

公告版修訂

- 記錄並有效地進行內部溝通

公告版修訂

- 能力
- **藥品保存的完整性與安全性**
- **文件保存**
- 必要時檢查授權或**上市**狀態

Ch. 2 人事Personnel

一般人員

指定之負責人員

原則

- 藥品的正確運銷，仰賴人員。
- 業者有責任配置足夠的合格人員。
- 人員應清楚瞭解其職責並作成紀錄

訓練

衛生

Ch. 2 人事Personnel

人員

- 組織圖
- 工作說明
→職責、代理人
- 指定的負責人員
→能力、經驗、
GDP訓練、履行職
責權限與資源(品
質系統、回收、
申訴、退回...)

訓練

- 執行作業前具適當能力及經驗
- 依程序及計畫
- 定期及特定產品訓練
- 產品識別及防止偽/禁藥進入供應鏈
- 文件化(紀錄)
- 定期評估有效性

衛生

- 健康、衛生習慣及服裝相關程序

Ch. 3 作業場所及設備



Ch.3 作業場所及設備

作業場所

安全性

- 管制出入
- 授權人員**
- 警報系統

足夠容量

適當照明及**通風**

公告版修訂

作業場所

適當標示

隔離區

- 實體 vs 電子
- 偽/禁藥、過期品、回收品、拒用品等實體隔離
- 儲存區 vs 休息室、盥洗室、餐飲區

公告版修訂

訪客應由**經授權人員**陪同
(3.2.8)

作業場所

特殊藥品儲存

- 管制藥品、放射性物質等

收出貨區

- 氣候影響

乾淨清潔

- 清潔計畫、紀錄

- 防蟲鼠
(3.2.10)

公告版修訂

- 計畫
- 紀錄**

Ch.3 作業場所及設備

溫度及環境管制

* 儲存環境確認

溫度

光線

濕度

清潔

* 溫度測繪(temperature mapping)

- * 使用前 vs 重大變更時執行
- * 日常溫度監測位置依據 (worst case)
- * 風險評估

公告版修訂
如

- 冷氣機
- 暖氣機

不良案例

- * 《不良品通報》針劑產品顏色異常
 - * 產品包裝為Amp，以10 Amp/波浪盒盛裝，100 Amp/彩盒
 - * 產品對光線敏感。
 - * 研判儲存及使用過程中，受光線照射使藥液變色
 - * 仿單標籤已刊載保存方式
 - * 將與醫療院所溝通，使用前取出，避免光照，使用後存放於原包裝並於陰涼處存放

不良案例

- * 《不良品通報》錠劑產品外觀異常
 - * 產品受潮碎裂。
 - * 該產品主成分為極易吸濕結晶體，水溶性極佳
 - * 須於25°C以下密閉容器儲存，以免吸濕變軟

Ch. 3 作業場所及設備

設備
(關鍵設備3.4.5)

如冰庫、冷藏庫、溫溼度監測裝置、出入管制監測警報系統、空氣處理裝置等

公告版修訂

* 依預定目的(3.4.1)

設計

設置

維護

清潔

校正

- 依風險
- 定期
- 追溯至國家或國際量測標準
- 紀錄

儲存條件警報

- 警報級別
- 定期測試

維護保養

- 依計畫執行
- 不危害藥品之品質及完整性
(3.4.4)
- 紀錄

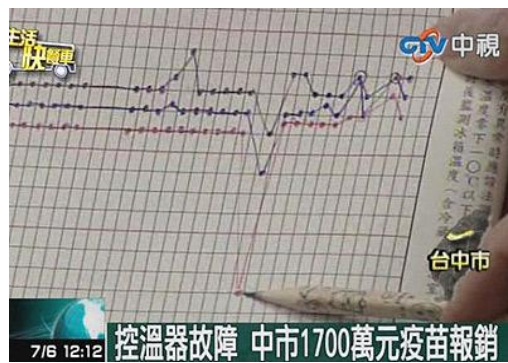
公告版修訂

不良案例

* 遲報致千萬疫苗報銷，台中市衛生局擬向保全求償

(2011年7月6日 黃巧雯報導)

- * 事由：台中市衛生局日前發生疫苗冷藏櫃溫度感控器當機，導致溫度急速下降，5萬多瓶的疫苗因此毀損報銷，總價1千7百萬。事發當時保全遲報20分鐘導致疫苗不及搶救，因此將循法律向保全公司求償。
- * 疫苗冷藏櫃曾低於攝氏2度甚至下降到零下5度，櫃內保存給幼兒施打的常規疫苗共5萬瓶，通通因此報銷。



2013/11/01

Ch.3 作業場所及設備

電腦化系統

* 使用前確效證明預期結果

準確

持續

再現性

系統書面說明

資料/數據修改
(授權人員)

系統失效/當機

- SOP
- 資料/數據復原系統

資料/數據儲存

- 定期檢查可存取性
- 定期異地備份
- 至少5年

Ch. 3 作業場所及設備

驗證及確效

範圍及程度 (3.6.1)

- 關鍵設備、關鍵流程
- 風險評估(文件化)

公告版修訂

如

- 儲存
- 揀貨
- 包裝
- 運輸

時機

- 使用前
- 重大變更

報告

設備/流程許可

- 總結說明
- 偏差、CAPA、文件化
- 適當人員製作及核准

Ch. 4 文件管理

* 紙本 vs 電子

程序

指令

合約

紀錄

資料
數據

* 保存至少5年

* 版本管制、定期審查更新

* 避免誤用舊版本

* 藥品接收、供應紀錄(4.2.9)

公告版修訂

- 需包括... 失效日期(依國家法令規定)
- 紀錄應於作業執行時同時進行，如為手寫，字跡應清楚、易讀且不可拭除。

Ch. 5 作業



Ch. 5 作業

供應商認可

- 具藥商許可執照
- **持有許可證**
(5.2.2) 公告版修訂
- 符合GDP

- 採購前認可及核准
- SOP、紀錄
- 定期評估

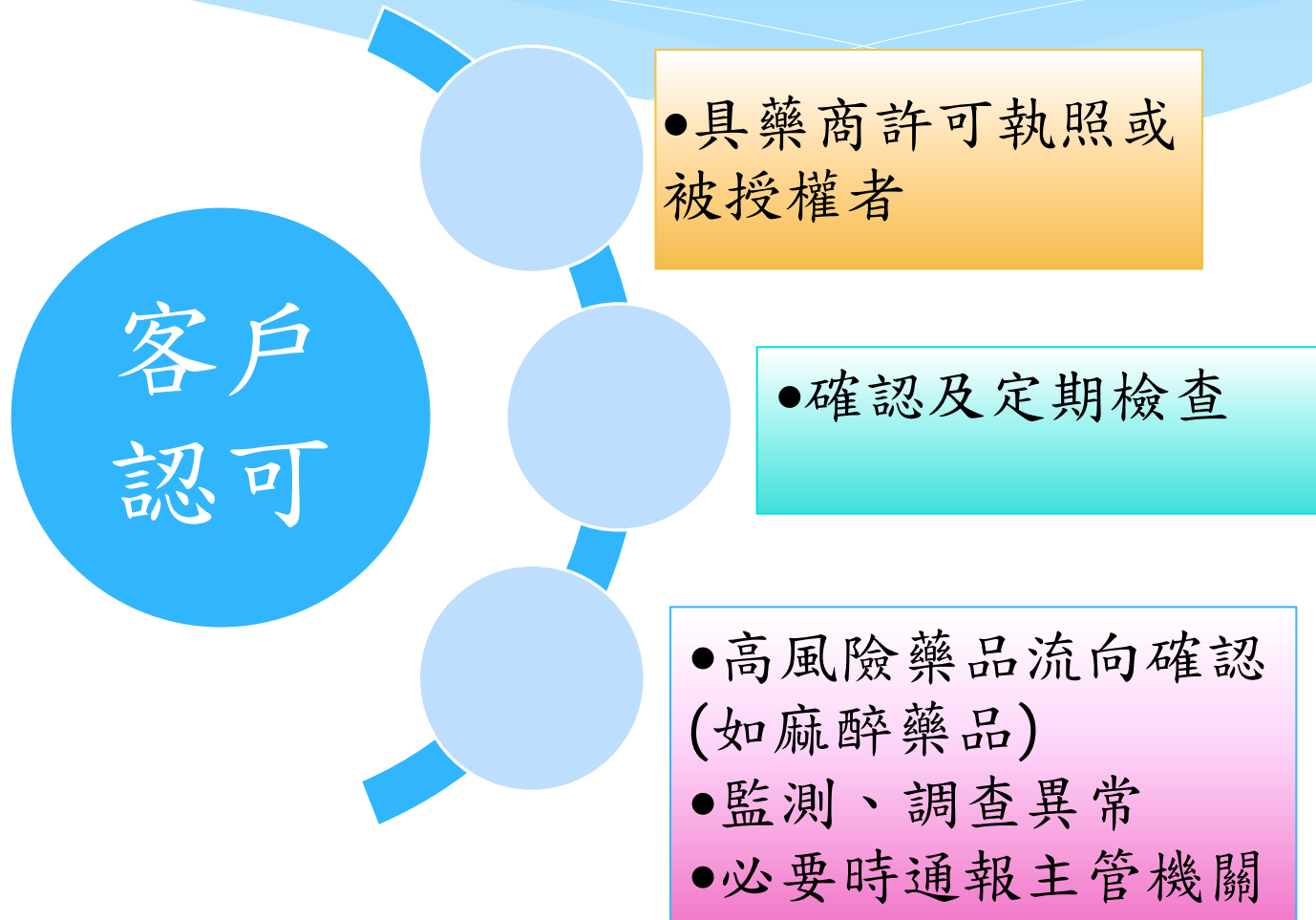
- 新供應商的實地檢核(5.2.4)

需特別注意的是

- 供應商的聲譽或可靠性
- 提供更有可能是偽/禁藥的藥
- 大量提供通常僅予限量使用的藥品
- **供應商處理藥品的多樣性**
- 價格超出範圍

公告版修訂

Ch. 5 作業



Ch.5 作業

收貨

- * 目的
 - * 貨物正確
 - * 來自核准供應商
 - * 運輸期間未明顯受損
- * 待驗、合格
 - * 需特殊**處理**、儲存或安全措施藥品，應優先處理、檢查及儲存(5.4.2)
- * **新增：若懷疑為偽/禁藥品，應將批次隔離，並依國家法令之規定通報主管機關。(5.4.4)**

儲存

- * 藥品與其他產品分開儲存
- * 合適儲存條件與存貨安全
- * 必要時儲存前清潔
- * 防止溢漏、破損、汙染及混雜，不可直接存放地板上
- * 先到期先出貨
- * 定期庫存盤點
- * 異常調查、紀錄，**必要時應通報主管機關(5.5.7)**

公告版修訂

Ch. 5 作業

揀貨

- * 產品正確
- * 適當架儲期

公告版修訂
述明... **失效日期**... (依
國內法令規定)

供應

- * 隨貨文件(5.8)
- * 運銷紀錄

廢棄物銷毀

- * 適當標示、分開存放
- * 依國家或國際要求
- * 銷毀紀錄

公告版修訂
依主管機關
規定 **及適當**
時應依國際
準則或標準
執行(5.9.1)

輸入/輸出

- * 防止未授權藥品流通
- * 合法取得/供應

Ch. 6 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

申訴

```
graph LR; A((申訴)) --- B[SOP、紀錄]; A --- C[通知製造商/許可證持有者]; A --- D[公告版修訂]; A --- E[指定人員處理<br/>詳細調查<br/>新增：如發現或懷疑藥品有瑕疵，應考慮調查該藥品之其他批次(6.2.2)。  
必要時CAPA，及通知主管機關];
```

●SOP、紀錄

●通知製造商/許可證持有者

公告版修訂

- 指定人員處理
- 詳細調查
- 新增：如發現或懷疑藥品有瑕疵，應考慮調查該藥品之其他批次(6.2.2)。
- 必要時CAPA，及通知主管機關

Ch.6 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

退回 品

公告版修訂

- SOP：考量風險基礎、儲存要求、出貨後所經歷時間等
- 應維護退回品紀錄/清單(6.3.1)
- 依主管機關規定及合約處理

公告版修訂

- 重新取得銷售前應由指定人員執行評估(6.1, 6.3.2, 6.3.3)

特殊溫度條件產品須證明產品全部期間均維持儲存條件，證據應涵蓋...(6.3.3)

- 運送過程中的溫度讀數紀錄...

- 遭竊後取回產品，不可再銷售

Ch.6 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

偽/禁藥

- SOP、紀錄
- 確認執行有效性

- 立即停止銷售運銷
- 實體隔離專區存放，
並適當標示

公告版修訂

公告版修訂

新增：在確認為偽/禁藥品時，應處置正式決策，將該產品從市場下架，**確保產品未重新進入供應鏈**，包括為公共衛生、法規或法律需求之必要保留任何的樣本。所有相關決策應適當予以**記錄**。(6.4.4)

- 立即通知主管機關
- 依主管機關指示執行作業
- 通知許可證持有者

Ch. 6 申訴、退回、偽/禁藥及藥品回收

藥品回收

- 運銷紀錄(6.5.5)：負責人員易取得
- 最終報告：數量調和

公告版修訂

新增6.5.1, 6.5.2：

- SOP**：確保產品追蹤以利回收
- 依緊急程度通知所有運銷客戶回收訊息及行動指示
- 紀錄
- 應可立即啟動
- 每年定期確認執行有效性

公告版修訂

●新增 6.5.3：

產品回收應告知主管機關，出口產品應依國家法令規定通知國外主管機關

- 回收訊息：必要時主管機關核准
- 紀錄供主管機關隨時取得

Ch. 7 委外作業

原則

- 應清楚界定、同意且管控
- 書面合約，清楚制定雙方責任歸屬

委託者

- 作業外包
- 評估受託者能力
- 受託者稽核：開始前及變更時，可隨時進行
- 稽核頻率依委外作業本質及風險

受託者

- 新增：負責GDP及委託者委派活動(7.3.1)**
- 適當作業場所、設備、程序、知識、經驗、人員
- 未經委託者同意，不得轉委託
- 依合約要求，提供委託者影響產品品質相關資訊

公告版修訂

Ch. 8 自我查核



Ch. 9 運輸

○原則：供應藥品時，維持藥品品質

- 防止破損、摻假、竊盜以及確保維持在可接受的溫度。
- 任何運送模式下，應證明不會暴露在可能危害到藥品品質及完整性的狀況。基於風險規劃運輸路線



Ch. 9 運輸

運輸

- 依地址送達
- 緊急運送(營業時間外)SOP及指定人員
- 轉委託：儲存條件告知、合約要求

儲存條件維持：

- 依外包裝資訊
- 偏差調查、處理 SOP、通知上下游廠商
- 上下貨、轉運站時，溫度監測與減少暫存時間

車輛、設備：

公告版修訂

- 專用(儘可能)，非專用者應有SOP確保不危及藥品品質及**完整性**(9.2.6)
- 操作維護SOP(含清潔、安全注意事項)
- 溫度管制(風險評估)、監測設備定期維護校正

不良案例

- 瑞士衛生單位回收Janssen一批栓劑
 - 瑞士衛生單位於2010年12月13日發布訊息—Janssen-Cilag AG回收1批Tylenol Kinder Suppositorien 200 mg栓劑（Acetaminophen），批號：10FQ095
 - 回收原因為該批號藥品因運送過程中溫度變化而導致栓劑變形，故予以回收。

Ch. 9 運輸

裝存箱櫃、
包裝及標
示

公告版修訂

- 標示處理及儲存要求之充足相關資訊
→藥品任何時候均受妥善處理及保護
- 裝存箱櫃應能識別其內容物及來源(9.3.3)**

箱櫃：

- 無不良作用
- 適當保護
- 免受汙染

選擇依據：

- 經驗證包裝及確效之運輸容器
- 依儲存及運輸要求
- 藥品數量所需空間
- 預期極端溫度
- 預期最長運輸時間

不良案例

* 《變色胃藥》知名胃藥變質急回收

- * 台南市議員買到在有效期限內就變質發黑的胃藥，台南市衛生局派人到藥局查扣剩下的三盒，發現也有部分藥錠變黑。
- * 製藥公司品保部經理表示，藥錠的鋁箔包可能在運輸過程中出現微小孔隙，導致藥錠接觸空氣水分受潮變質。
- * 保存期限兩年，台南市衛生局查扣的是今年十一月到期的藥品，市面所剩不多，藥廠已在台南、台北等地回收十八盒同一批號藥錠，目前仍持續回收，並檢討改進缺失。(聯合新聞網 2006/08/24)

不良案例

- * 《不良品通報》瓶裝錠劑產品藥品顏色異常
 - * 錠劑顏色偏黃、出現黃色斑點
 - * 判定為藥品受潮。
 - * 塑膠瓶外觀無破損
 - * 研判運輸過程中藥品碰撞導致密封不全

Ch. 9 運輸

需要管 控條件 的產品

高活性、放射性物質：

- 遵守國際協議及主管機關規定
- 箱櫃、車輛應安全、專用及可靠

管制藥品、精神用藥：

- 依主管機關規定
- 竊盜事件處理計畫

溫度敏感產品：

- 經驗證設備(保溫包裝、溫控箱櫃、溫控車)
- 溫度監測設備定期校正
- 溫控車溫度測繪
- 隔熱箱、冷卻包組裝、使用、及訓練
- 運送遊程及季節溫度變化管制SOP

不良案例

- 中國大陸翁源縣翁城鎮，兩男孩注狂犬疫苗身亡
 - 事由：翁城鎮計生服務所向沒有經營資格的韶關市創豐藥店購買疫苗，且在疫苗與藥品的運送過程中，約2小時車程，竟未採取相應冷藏措施，即疫苗在運輸和儲藏環節冷鏈被破壞。(2005年07月14日南方日報)
- 中國大陸山西變質疫苗，70兒童致病或死亡
 - 事由：山西省疾病預防控制中心為賺錢，把全省二類疫苗的供應和管理權轉包給北京華衛時代醫藥生物技術有限公司，該公司僱用民工、無業人員，在疾控中心心的樓道裡，給該公司提供的疫苗貼上「山西疾控專用」的標籤，而數小時暴露在室溫、陽光下貼標籤因此造成疫苗變質。(2010年2月21日大紀元報導)

謝謝聆聽



吃安心 藥安全