

藥品GDP管理要點

倉儲存放與出貨

大綱

- 前言
- 倉儲硬體規劃
- 產品接收
- 產品上架/儲存
- 產品撿貨/出貨
- 配送-物流商評估

前言

- GDP係延續藥品GMP嚴謹的品質管理精神，將整個藥品供應鏈的管理，從藥品製造端延續到銷售端，確保藥品在儲存與運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持。



倉儲硬體規劃-1

- 1. 必須有收貨區、待驗區(待放行區)之設置，並且與合格區有效隔離。
- 2. 依產品狀態，除了收貨區與待驗區外，應有合格區、拒用區(退回、回收、待報廢)，實體隔離且明顯標示。
- 3. 分析藥品儲存條件、藥品種類(規格)、銷售數量等因素評估規畫出合適大小空間的科室與設備，例如：室溫儲存、管制藥品室、冷藏庫等。
- 4. 管制藥品、冷鏈產品有其特殊管理之要求，設立獨立儲存條件之科室或設備。

倉儲硬體規劃-2

- 5. 進出貨區應具備遮陽遮雨之功能設計，物流車輛可在該區域進行產品上車作業。
- 6. 有共用進出貨之動線應以時間管控作有效區隔。

接收

標示/驗收項目/登帳

上架

溫度測繪與監測/防蟲鼠措施/狀態標識管理/分類分區存放/清潔/不合格品管理

儲存

撿貨

先到期先出/核對/料帳相符/選擇適當運輸配送方式/運銷記錄管理

裝箱出貨

配送

物流商查核/合約與品質協議書

接收

標示/驗收項目/登帳

上架

溫度測繪與監測/防蟲鼠措施/狀態標識管理/分類分區存放/清潔/不合格品管理

儲存

撿貨

先到期先出/核對/料帳相符/選擇適當運輸配送方式/運銷記錄管理

裝箱出貨

配送

物流商查核/合約與品質協議書

產品接收

- 作業程序：

- 1. 產品接收分為待驗品(待放行品)接收和合格品接收。
- 2. 待驗產品接收入庫時，需設待驗標識，驗收後按驗收結果將待驗標識更換成合格標識或不合格標識(拒收)。
- 3. 依據『品項、規格、數量、來源、外觀』等判斷項目進行查檢驗收作業。
- 4. 合格品入庫時，倉庫應憑產品檢驗報告單、產品放行證明和產品入庫單接收產品，並填寫好出入庫記錄。
- 5. 產品入庫要及時登帳。

- 參考表單：

- 驗收查檢表、出入庫紀錄表、產品帳卡

接收

標示/驗收項目/登帳

上架

溫度測繪與監測/防蟲鼠措施/狀態標識管理/分類分區存放/清潔/不合格品管理

儲存

撿貨

先到期先出/核對/料帳相符/選擇適當運輸配送方式/運銷記錄管理

裝箱出貨

配送

物流商查核/合約與品質協議書

產品上架/儲存-1

- 倉儲管理：
- 倉儲區應有足夠的空間，應以有序地方式存放成品，以及、退回或回收的產品等。
- 倉儲區的設計或建造應確保良好的倉儲條件，應特別注意清潔和乾燥，應有防蟲防鼠措施，溫度應保持在控制限度之內，需要特殊的貯存條件（如溫、濕度）時，應予滿足。
- 產品需有狀態標識管理，待驗、合格、不合格。
- 對溫度、有特殊要求的產品，應儲存在相應條件的儲存區。

產品上架/儲存-2

- 作業程序：
- 1. 儲存區溫度測繪與監測：
- 1.1 儲存區應裝備適當的溫度感測器及24小時溫度持續監測警報系統。
- 1.2 溫度感測器安裝於庫房的關鍵區域(監測點)，關鍵區域(監測點)的確定需通過溫度測繪(MAPPING TEST)確認得到。
- 1.3 執行溫度測繪(MAPPING TEST)時機：
- 儲存區初始啟用前(夏)。
- 遇重大改變時需重新執行一次。
- 1.4 監測報告：應每日確認監測數據，藉此了解24小時持續監測警報系統是否正常。

產品上架/儲存-3

- 1. 6溫度測繪(MAPPING TEST)步驟:
- 建立儲存區溫度測繪與監測SOP及計劃書。
- 評估儲存空間大小設計擺放位點，需考量產品擺放位置、高度及設備(儲架)。例如:每4平方米(2M*2M)離地1.5M處擺放一點，儲架區應每一儲存空間均擺放一點。
- 選用工具:單點連續式記錄器/多點式溫度記錄器/ USB溫溼度資料收集器等。
- 設定紀錄器:設定每10分鐘紀錄一次，持續7天。
- 讀取記錄結果，列表附於報告中，繪製記錄圖，計算其各點溫度平均值並列出最高溫處。
- 所有監測點記錄值溫度均需滿足該儲存區需求。
- 完成報告經品質主管核准後執行日常監測。
- 日常監測點不設限只有一點，應視儲存區大小而有所評估。

溫度

冷凍：低於-15 °C	Deep freeze : Below -15 °C
冷藏：+2 到+8 °C	In a refrigerator : +2 to +8 °C
低溫：+8 到+ 15 °C	Cold or Cool: +8 to + 15 °C
室溫：+15 到+ 25 °C	Room Temperature: +15 to + 25 °C
環境溫度：非冷藏藥品所需的儲存溫度；通常於產品上標示為「儲存於25 °C 以下」或「儲存於30 °C 以下」。	Ambient: The required storage temperature of non refrigerated medicinal product; usually stated on the product as 'store below 25 °C' or 'store below 30 °C' .

產品上架/儲存-4

- 2. 防蟲鼠措施:
- 2.1 倉儲存放區應無鼠、無蟲、無黴，保持光亮、整潔。
- 2.2 倉儲區要有防蟲、防鼠措施，如設置擋鼠板、粘鼠貼、捕鼠器、捕蟲燈(滅蚊燈)等，需定期(每日)檢查清理，有相應記錄，並對監測結果進行分析評估。



產品上架/儲存-5

- 3. 產品存放：
- 3.1 分類分區存放：根據產品的種類及特性，應盡可能的選擇分類分庫存放。
- 3.2 管制藥品、冷鏈藥品等特殊產品的儲存應按規定。
- 3.3 建立產品儲存條件清冊，依據產品儲存條件需求分庫存放管理，如冷藏、低溫、室溫、環境溫度等。
- 3.4 倉庫管理員合理安排倉庫產品儲位，按產品的種類、規格、批號分區存放。一個儲位上，只能存放同一種類、同一規格、同一批號、同一狀態的產品。
- 3.5 建立儲位規劃，若有電腦系統應將每一產品儲位建立並可隨時查詢。

產品上架/儲存-6

- 3.6產品要整齊、穩固地放在棧板或儲架上，棧板及儲架須保持清潔，底部要通風、防潮。
- 3.7產品的擺放需離牆、離地，儲位間都應留有一定距離，離牆至少30公分為較適當之距離。
- 3.8科室、設備應定期清潔。
- 3.9產品都應建立帳卡和標示卡(儲位卡)，確保帳、卡、物一致。
- 3.10標示卡(儲位卡)應詳細記錄產品代號、品名、批號、有效期、儲位、數量異動等可供倉管人員辨識與作業之判斷。

產品上架/儲存-7

- 3.11 不合格的產品要隔離存放，按不合格品處理方式妥善管理，並有出入庫記錄與帳卡。
- 3.12 接近有效期間或保存期限的藥品，應立即從可銷售品庫存移開。
- 3.13 參考表單：
- 產品儲存條件清冊、產品帳卡、產品標示卡(儲位卡)、科室清潔記錄表、棧板清潔記錄表、拒收區出入庫記錄表。

接收

標示/驗收項目/登帳

上架

溫度測繪與監測/防蟲鼠措施/狀態標識管理/分類分區存放/清潔/不合格品管理

儲存

撿貨

先到期先出/核對/料帳相符/選擇適當運輸配送方式/運銷記錄管理

裝箱出貨

配送

物流商查核/合約與品質協議書

產品檢貨/出貨-1

- 原則：藥商應依規定，將藥品銷售給具有符合法規資格的對象。
- 作業程序：
 - 1. 藥品出庫原則：
 - 1.1 藥品出庫應遵循「先到期先出」(FEFO)和按批號發貨的原則。
 - 1.2 若無法依照「先到期先出」(FEFO)原則執行出貨作業時，應於SOP說明該特殊狀況之執行作業方法。例如：因為庫存數量無法符合客戶指定同一批號出貨時，應填寫申請表經品保主管核准後始能放行。

產品檢貨/出貨-2

○ 2. 檢貨作業

- 2.1 倉管人員進行揀貨作業，須確實核對：
- 藥品之品名、料號(代號)、批次號碼、有效期限、出貨數量等資訊。
- 2.3 完成揀貨後，須進行庫存清點及扣帳。
- 2.4 檢貨完成後之藥品應核對。
- 2.5 完成核對作業之藥品進行裝箱作業。
- 2.6 為防止藥品於運送途中意外受到外在不良環境因素之影響，裝藥品本身之容器應須有適當之防護措施，如：氣泡布填充物之使用，外包裝之封箱與打包應紮實，不易鬆脫，若必要時，在外包箱應有安全標示。

產品檢貨/出貨-3

- 3. 出貨作業：
- 3.1 倉管人員完成裝箱作業後，交由物流商進行託運配送作業。
- 3.2 若運送過程中有發現藥品不慎掉落之狀況發生時，應立即進行隔離之動作並呈報主管進行後續偏差(異常)之處理。
- 3.3 依藥品本身對溫度之安定性(儲存條件)選擇適當之溫控車或者冷藏車配送。
- 3.4 冷鏈產品之進出貨應考量區域範圍、動線、作業時間長短等，評估有效維持產品品質之作業流程與方法。
- 3.5 麻醉藥品、管制藥品和冷鏈藥品的運輸配送應按有關規定辦理。
- 3.6 產品上車前應確定運輸車輛之溫度是否符合產品之儲存條件方可放行。

產品檢貨/出貨-4

- 4. 運銷記錄管理：
- 4.1 應建立客戶銷售檔案，內容包括：營業執照、藥品經營許可證、法人授權委託書等
- 4.2 每批產品應有完整之運銷記錄，能追查每批藥品的售出情況，必要時應能及時全部回收。
- 4.3 運銷記錄的內容至少應該包括：
- 客戶資訊：客戶名稱、藥品配送給客戶的出貨日期、地址、電話等充分資訊。
- 產品描述，例如：品名、包裝規格、批號和數量。
- 透過運銷記錄應可查詢運輸配送方式與物流商資訊。
- 4.4 運銷文件(任何藥品之接收、供應的交易紀錄)應保存至少5年，紀錄可以發票、送貨單、電腦或任何形式擇一保存。

接收

標示/驗收項目/登帳

上架

溫度測繪與監測/防蟲鼠措施/狀態標識管理/分類分區存放/清潔/不合格品管理

儲存

撿貨

先到期先出/核對/料帳相符/選擇適當運輸配送方式/運銷記錄管理

裝箱出貨

配送

物流商查核/合約與品質協議書

配送-物流商評估

- 原則：

- 物流商(運輸配送者)應有能力具備GDP之涵蓋範圍及活動。

- 作業程序：

- 1. 建立物流商(運輸配送者)查核SOP及表單。
- 2. 每年制定計畫有效的查核物流商(運輸配送者)各營業站所或物流中心之GDP能力。
- 3. 查核計畫依照產品配送區域、數量等因素，評估風險高低進行查核，若為委託商與受託商關係者之查核資料應可以共享。
- 4. 應與物流商簽訂合約與品質協議書，合約期限為1~2年。
- 5. 車輛及駕駛人員需經過評核確認者。
- 6. 建立合格物流商清冊。

Thank You For Your Attention !