

如何建立藥品GDP文件系統及管理 SMF及SOP撰寫重點

Distribution Centre of DKSH Taiwan
By Malvin Lin, Quality Department Manager

May-27 2016

Agenda

- 如何建立藥品GDP文件系統及管理
- SMF及SOP撰寫重點
- 分組討論習題

本簡報資料所使用之資訊均擷取至網路，並以教學為目的而編輯。

如何建立藥品GDP文件系統及管理

Topics

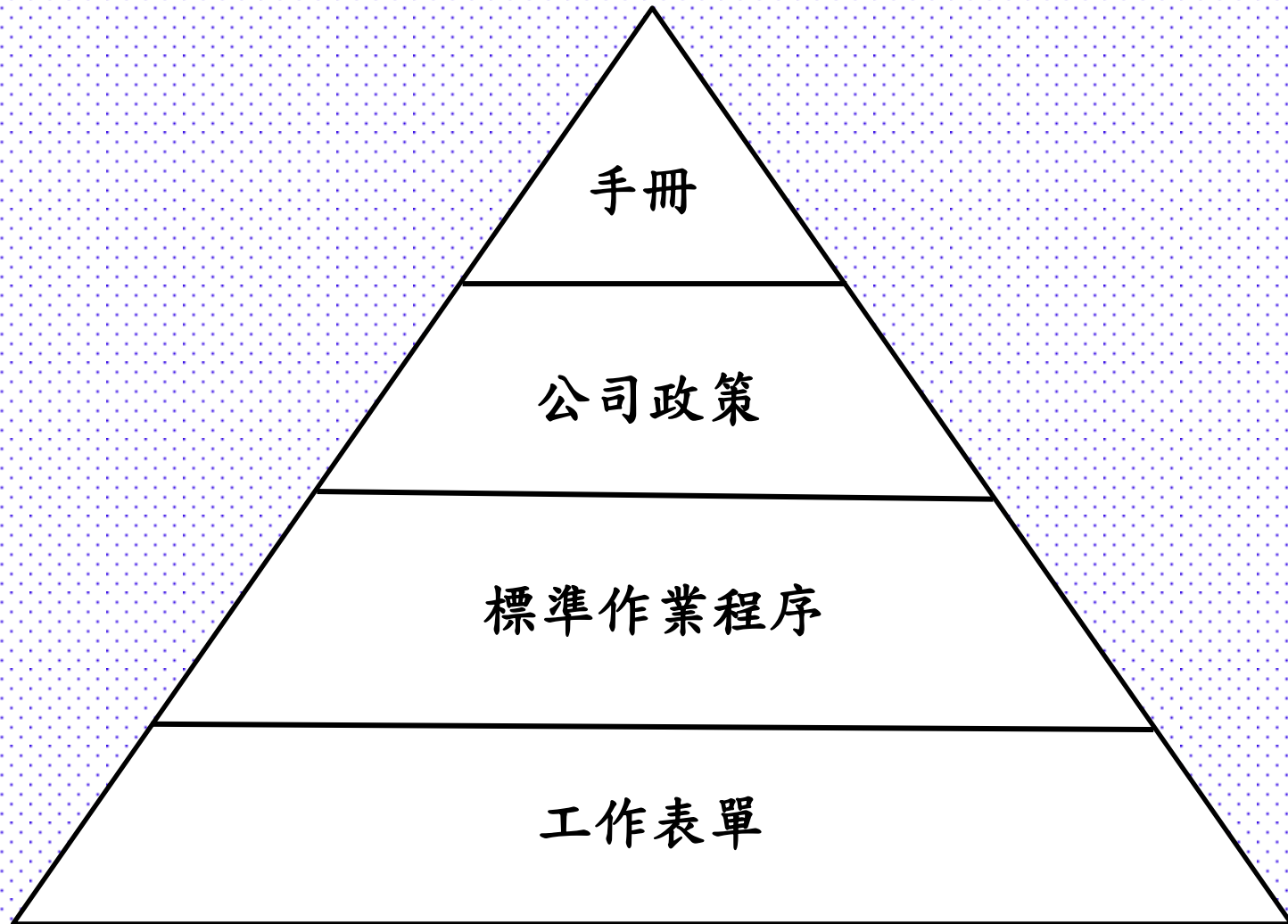
- 藥品GMP/GDP文件系統概述及相關術語
- 如何建立藥品GDP文件系統
- 如何管理藥品GDP文件系統
- 藥品GDP文件撰寫說明

藥品GMP/GDP文件系統概述及相關術語

PIC/s GMP Part I vs PIC/s GDP

章節	PIC/s GMP Part I	PIC/s GDP
一、	品質管理	品質管理
二、	組織與人事	人事
三、	廠房設施與設備	作業場所與設備
四、	文件	文件管理
五、	生產	作業
六、	品質管制	申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
七、	委受託製造與檢驗	委外作業
八、	申訴與產品回收	自我查核
九、	自我查核	運輸

文件類型架構圖



PIC/s GMP/GDP文件類型及定義



- 1. 工廠基本資料 (Site Master File)：描述製造廠之GMP相關活動的文件。
- 2. 程序：(或稱為標準作業程序，簡稱SOPs)，對於執行某些操作/作業給予指導。
- 3. 計畫書：對於執行與記錄某些需謹慎操作/作業給予指令。

PIC/s GMP/GDP文件類型及定義



- 4. 技術協議：委託者與受託者之間對於委外活動的協議。
- 5. 報告：將特定的運用、計畫或調查的執行/處理，連同結果、結論與建議加以文件化。

PIC/s GMP/GDP文件類型及定義

- 6. 紀錄：提供所採取之各種行動的證據，以證明遵循指令，例如：活動、事件、調查及在製造批次的情況下，每一個產品批次的歷史，包含其運銷在內。紀錄包括使用於產生其他紀錄的原始數據。對於電子紀錄，受管制的使用者應界定哪些數據要當作原始數據使用。至少，應將所有據以決定品質的數據，界定為原始數據。

如何建立藥品GDP文件

藥品GDP文件系統建立流程



- 選擇GDP文件系統建立專案負責人
- 建立GDP條文與對應文件清單表
- 建立因應GDP條文所需之文件總表

藥品GDP文件系統建立流程



- 選擇GDP專案負責人
誰最適合?
Quality Assurance?
Regulatory Affairs?
Production?
Supply Chain?
Business Development?
General Manager?

藥品GDP文件系統建立流程



➤ 建立GDP條文與對應文件清單表

1. 先確認公司屬性(如製造商、運銷商)
2. 因應不同公司屬性，確認所需符合GDP之條文
3. 因應GDP之條文從屬性，彙整所需對應之文件
4. 依各文件內容，選擇process owner及設定target date

藥品GDP文件系統建立流程



- 建立因應GDP條文所需之文件總表

如何管理藥品GDP文件系統

藥品GDP文件系統管理流程



- 建立因應GDP條文所需之文件總表
- 建立SOP on Documentation Management，依SOP管理

藥品GDP文件撰寫說明

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 1. General 通則

- A. Standard Operating Procedure (SOPs) should describe the different operations which affect the quality of products and the distribution activity.

會影響產品品質及運銷活動的各個不同作業需有程序管理。

- A. Each procedure has a title and unique allocate to it. A list of procedures and their numbers is maintained in the SOP Index.

各程序需有文件名稱及編號並依文件一覽表管理。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 1. General 通則

C. Each procedure should bear company name.

各程序需有公司名稱。

D. Each procedure should have the following headings:

各程序需有下列表頭:

-Introduction 前言

-Procedure 程序

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 1. General 通則

- E. The following information must be recorded on the first page of each SOP. SOP首頁需有下列資訊
- Title of the SOP 程序名稱
 - Unique number of the SOP 編號
 - Signature of the author of the SOP and the date of preparation 作者名稱及準備日期
 - Version (issue) number of the SOP SOP版本
 - Approval of the Responsible Person and the date of the Approval 核准人名稱及日期
 - Version number of the superseded procedure 前版編號
 - Date on which the procedure was issued 初版日期

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 1. General 通則

F. Template of SOP headings SOP表頭範例

Company Name:	
Address:	
STANDARD OPERATING PROCEDURE	
Title: Documentation Control	Written by:
SOP No: 01	Date of Preparation:
Version No:	Approved by:
Supersedes:	Date of Approval:
Date of Issue:	

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 2. Create a new SOP 新增程序

- A. Creating a new form is considered as creating a new SOP or amending an existing SOP.
- B. Each form has a title and appendix number allocated to it. 各SOP需有各自名稱及編號。
- C. Use the SOP Index to allocate the new procedure the next consecutive number. 以文件一覽表管控序號。
- D. The SOP shall normally written by a member of departmental staff. SOP通常由使用單位撰寫。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 2. Create a new SOP 新增程序

- E. The Responsible Person must review and approve the procedure and must record the approval of the document by signing and dating the “approved by” section on page 1 of the document. 權責人員需審閱及核准SOP。
- F. All relevant personnel must be trained on the new procedure before it is issued and this training must be recorded. 所有相關人員需被訓練。
- G. After all personnel has been trained, the date of issue on the first page of the procedure should be completed. 人員完成訓練，SOP方始生效。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 2. Create a new SOP 新增程序

- H. All procedures should be available to relevant personnel at their site of operations. 相關程序需於各作業場所可取得及使用。
- I. Update the SOP Index to include the name of the new procedure, its name and version number. 於文件一覽表更新程序名稱及編號。
- J. Update the Distribution List with the details of the persons to whom copies have been issued. 以文件分發表管控文件分發作業。
- K. Update the Revision History Log to include the new procedure and reason for its creation. 以文件改版紀錄管理文件改版作業。

藥品GDP文件撰寫說明



- **3. Amend an existing SOP** 修訂程序
 - A. Amending a form is considered as amending an existing SOP.
 - B. Use a copy of the existing procedure to record the change required. 以原始程序記錄改版需求。
 - C. Update the information in the written by, version number and superseded number sections on page 1 of the procedure. 更新文件改版程序。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 3. Amend an existing SOP 修訂程序

- D. The Responsible Person must review and approve the procedure and must record the approval of the document by signing and dating the “approved by” section on page 1 of the document. 權責人員需審閱及核准SOP。
- E. The reason of the change to the document should be recorded in the Revision History Log. 文件改版原因需記錄於文件改版紀錄。
- F. All relevant personnel must be trained on the new procedure before it is issued and this training must be recorded. 所有相關人員需被訓練。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 3. Amend an existing SOP 修訂程序

- G. After all personnel has been trained, the date of issue on the first page of the procedure should be completed. 人員完成訓練，程序方始生效。
- H. All procedures should be available to relevant personnel at their site of operations. 相關程序需於各作業場所可取得及使用。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 3. Amend an existing SOP 修訂程序

- I. Use SOP Distribution List to ensure that all copies of the previous version of the procedure are withdrawn from those personnel listed in the SOP Index before copies of the new procedure are issued. Record the removal of old copies and the issues of new copies to each relevant person. The date and removal and issue should be also recorded. 以文件分發表管控文件分發作業。
- J. Record the new version number of the procedure on the SOP Index. 以文件一覽表記錄改版文件新版編號。

藥品GDP文件撰寫說明



- **3. Amend an existing SOP 修訂程序**
- K. All obsolete copies of the procedure/form should be destroyed. However, the master copy (i.e. the copy with the original signatures) of the obsolete version should be marked “obsolete” and kept on file. 所有廢止文件複本須銷毀，原本廢止文件需註記“廢止”並歸檔保存。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 4. Maintenance of records 紀錄管理

- A. All documentation and records relating to the distribution activity (including training record, obsolete procedure etc) must be maintained for five years. 所有運銷活動相關文件需保存至少五年。
- B. Documentation should be reviewed on a regular basis to ascertain that it is still up to date and a record of the review should be maintained. 文件需定期審閱以確保符合現況且審閱紀錄需被保存管理。
- C. All entries to GDP documentation should be legible and written in a manner to ensure against fading etc. GDP文件需清楚易讀。

藥品GDP文件撰寫說明



➤ 4. Maintenance of records 紀錄管理

- D. Overwriting, use of ditto mark, correction fluids or pencil should not be allowed. Adjustments to incorrect entry/record should only be made by drawing a line throughout the incorrect entry and writing the correct entry. The adjustment must be initialed and dated by the person correcting the entry. 複寫、塗改或使用修正液是不允許的。若修正時，需劃線並簽名並註記修正原因。
- E. All records should be signed and dated by person carrying out the activity. 所有紀錄需由作業人員簽名。

SMF及SOP撰寫重點

Topics

- SMF撰寫重點
- SOP撰寫重點

SMF撰寫重點

SMF撰寫說明



➤ 一、廠商基本資料

1.1 聯絡資料

- 公司名稱、正式地址及其他相關作業場所之地址，並簡述各場所之作業內容，例如:批發、輸入、輸出、零售、儲存及運輸等
- 聯絡人員之電話、傳真及 24 小時連絡電話
- 識別碼，如全球定位系統（GPS）資訊或經緯度地理定位系統等

1.2 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品 GDP 相關作業內容

- 附件 1 藥商許可執照
- 附件 2 主管機關核發且仍在效期內之相關證明文件，若主管機關未核發時，亦應註明
- 列舉近 5 年內接受國內外官方機關稽查之清單

SMF撰寫說明



➤ 一、廠商基本資料

1.3 公司內其他非西藥藥品(例如中藥、醫療器材、食品及化粧品等)作業內容，並描述其儲存及運輸等相關作業，以及共用情形等

1.4 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等

SMF撰寫說明



➤ 二、品質管理

2.1 簡述公司內之品質管理系統

- 品質系統文件化，如品質政策、品質手冊及作業程序等
- 其運作所參照之標準，如 PIC/S GDP、ISO 及/或原廠品質系統等
- 維持品質系統運作之組織架構及權責，如權責人員(responsible person)

2.2 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等

SMF撰寫說明



➤ 二、品質管理

2.3 管理階層檢討及監督

- 評估可用來監測品質系統內流程有效性的績效指標，如申訴、回收、退回、矯正預防措施、委外作業等。
-

2.4 品質風險管理

- 簡述公司之品質風險管理方法、範圍與重點，及其任何之應用

SMF撰寫說明



➤ 三、人事

3.1 公司組織圖，包含關鍵人員[藥師、高階管理者、權責人員 (Responsible person)及各部門主管等]

3.2 分別從事品質管理、倉儲、運銷及其他等作業之員工人數

3.3 關鍵人員之資格、經驗及職責等

3.4 簡述人員教育訓練規劃

SMF撰寫說明



➤ 四、作業場所及設備

4.1 相關作業場所描述

- 簡述公司區域位置圖、內/外相關作業場所之周圍環境、面積及各建築物清單
- 作業場所區域配置平面圖(簡圖或附有比例尺之描述)，並標示其功能，包含特定儲存條件區域及特殊產品之作業場所，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等
- 公司內/外作業場所區域之人物流動線圖示，需標示各場所之作業項目（如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨及裝箱等）

SMF撰寫說明



➤ 四、作業場所及設備

4.2 空調系統

- 簡述其空氣供應、溫度及濕度管制

4.3 設備

- 關鍵設備清單(如：監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、冰庫及溫濕度計等)
- 維修、維護及校正

4.4 電腦化系統

- 簡述與 GDP 有重要相關之電腦化系統及其管理，如：權限及備份等

SMF撰寫說明



➤ 五、文件管理

-描述文件管理系統，包括其制定、修訂、分發、儲存、取用、作廢回收及有效保存年限等程序

SMF撰寫說明



➤ 六、作業

6.1 供應商(取得藥品之來源)之資格認可

6.2 客戶(供應藥品之對象)之資格認可

6.3 描述相關作業內容，如：收貨、出貨、暫存、儲存、揀貨、理貨、
裝箱、銷毀、供應、輸入與輸出等，防止偽、禁藥進入供應鏈

SMF撰寫說明



- 七、申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
 - 簡述申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收系統

SMF撰寫說明



➤ 八、委外作業

-簡述雙方合約及責任歸屬

-簡述合約商之資格認可系統，包含評估、稽核及定期追蹤等

-轉委託第三方之相關規定

SMF撰寫說明



➤ 九、自我查核

- 簡述自我查核系統，包含查核計畫、查核範圍、查核人員、實務安排、矯正預防措施及後續跟催行動

SMF撰寫說明



➤ 十、運輸

- 簡述運輸作業，包含產品安全性、運輸期間儲存條件、車輛概況(車輛噸數、數量、溫度控制設備或需要管控條件產品之防護措施等)、共/專用情形及運輸路徑規劃等
- 簡述運輸作業之處理程序及紀錄，包含產品接收、處理、出貨及運輸過程的存放、上下貨及轉運暫存等
- 出貨對象，確認客戶為合法供應鏈

SOP撰寫

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 1. SOP-Documentation Control

文件管制程序

*Appendices

1. SOP Index 文件一覽表
2. SOP Distribution List 文件分發表
3. Revision History Log 改版歷史紀錄

*Create a New SOP

*Amend a Existing SOP

*Maintenance of Records

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 2. SOP-Training

教育訓練程序

*Appendices

4. Training Record Form 訓練紀錄表

*Employee Training

*Training Records for the RP and Deputy RP

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 3. SOP-Cleaning Procedure

清潔管理程序

*Appendices

5. Cleaning Log 清潔紀錄

➤ 4. SOP-Pest Control Programme

蟲鼠防治管理程序

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 5. SOP-Receipt of Medicinal Products

收貨管理程序

*Appendices

6. Quarantine Log 待驗紀錄

*Goods Inwards Checking

*Non Conforming Products

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 6. SOP-Establishing the Authority of Supplier to Supply Medicinal Products

供應商管理程序

*Appendices

7. Approved Suppliers List 合格供應商清單

*New Suppliers

*Existing suppliers

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 7. SOP-Temperature Monitoring

溫度監視管理程序

*Appendices

8. Temperature Monitoring Record Form 溫度監視紀錄

*Daily Monitoring

*Calibration of Temperature Probes

➤ 8. SOP-Storage of Medicinal Products

產品儲存管理程序

*Appendices

9. Rejected Products Log 拒用品紀錄

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 9. SOP-Order Processing, Picking and Dispatch 訂單、檢貨及配銷管理程序

*Picking and Packing

*Dispatch

➤ 10. SOP-Return of Medicinal Products to Inventory 退回品管理程序

*Appendices

10. Returned Medicinal Product Log 退回品紀錄

11. Returned Product Assessment Form 退回品評估表

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 11. SOP-Customer Complaints

客戶申訴程序

*Appendices

12. Customer Complaint Form 客戶申訴表

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 12. SOP-Recall Procedure

產品回收程序

*Appendices

13. Medicinal Product Recall Log 產品回收表

14. Medicinal Product Recall Record 產品回收紀錄

*Where the Company is Notified of a Recall

*Recall Procedure

*Where the Quality Defect Occurs at the Company Premises

*Obtaining Products back from Customers and Reconciliation

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 13. SOP-Self Inspections

自我查核程序

*Appendices

15. Self Inspection Record Form 自我查核紀錄

藥品GDP重點文件及撰寫重點



➤ 14. SOP-Protocol for Management of Counterfeit Medicinal Products

偽禁仿冒藥管理程序

*Appendices

16. Counterfeit Medicinal Product Notification Log 偽禁仿冒
藥品通報表

17. Counterfeit Medicinal Product Record Form 偽禁仿冒藥
品通報紀錄

*Where the Company is Notified of a Counterfeit (or a Suspected Counterfeit) Medicinal Product

* Where the Company Identifies of a Counterfeit (or a Suspected Counterfeit) Medicinal Product at its Premises

藥品GDP重點文件及撰寫重點



- **15. SOP- Waste Management of Medicinal Products**
廢棄物管理程序

- **16. SOP-Transfer of Medicinal Products Between Branches**
產品移轉管理程序

分組討論習題

Task. 藥品GDP重點文件撰寫分組討論



➤ Instructions of SOP Preparation

1. Flowchart of Document Preparation
2. SOP or Working Sheet Format
3. General Management Principle (i.e. Numbering, Writing)

Task. 藥品GDP重點文件撰寫分組討論



- Preparation for the following SOPs (by each group)
 1. **SOP-Documentation Control**
文件管制程序
 2. **SOP-Training**
教育訓練程序
 3. **SOP-Return of Medicinal Products to Inventory**
退回品管理程序
 4. **SOP-Recall Procedure**
產品回收程序

Task. 藥品GDP重點文件撰寫分組討論



➤ Preparation for the following SOPs (by each group)

5. **SOP-Outsourced Activities**

委外作業管理程序

6. **SOP-Warehousing**

倉儲作業管理程序

7. **SOP-Transportation**

運輸作業管理程序

8. **SOP-Customer Complaints**

客戶申訴處理程序

Thank you for your attention