

GDP法規/常見缺失(I)

-GDP規範第1、2、4、6、8章

藥求安全 食在安心



風險管理組
林中豪 技士
106年2月22、23日
(北區、南區)

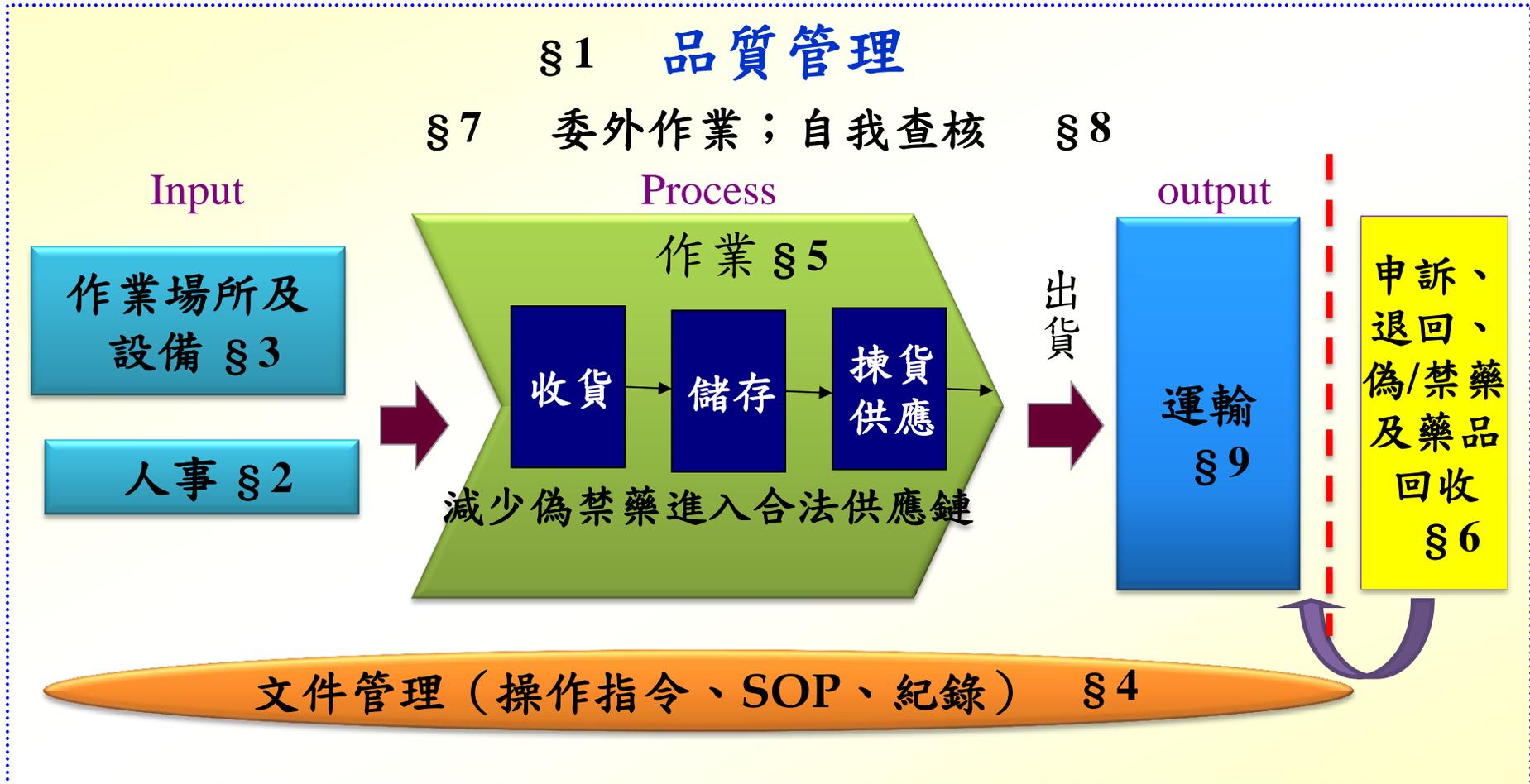
衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

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

GDP規範涵蓋範圍

藥求安全 食在安心



PIC/S GDP介紹-品質管理

藥求安全 食在安心

品質風險管理

品質系統

原則

- 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

PIC/S GDP介紹-品質管理

藥求安全 食在安心

章節	摘要
1.1原則	<ul style="list-style-type: none">◆ 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、程序及風險管理措施的品質系統。◆ 所有運銷活動應經清楚規範，並且經過系統式審查，運銷過程的所有關鍵性步驟和重大變更都應證明其正當性並經確效。
1.2品質系統	<ul style="list-style-type: none">◆ 文件化與紀錄◆ 品質手冊或類似文件◆ 權責人員應有明確的職責說明（管理職責清楚明定）◆ 足夠且能勝任的人員◆ 適當的作業場所、設施與設備◆ 變更管制系統◆ 即時記錄◆ 偏差應有文件化並調查◆ 矯正與預防措施（CAPA）

PIC/S GDP介紹-品質管理

藥求安全 食在安心

章節	摘要
1.3委外作業管理	<ul style="list-style-type: none">◆ 評估受託者執行活動之<u>適任性與能力</u>、<u>藥品保存之完整性與安全性</u>及<u>文件維護</u>，必要時<u>檢查許可及市場狀態</u>◆ 規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程◆ <u>定期監測及審查</u>受託者的<u>績效</u>，並識別及執行任何必須改善之處
1.4管理階層檢討及監督	<p><u>管理階層</u>應依正式流程<u>定期檢討品質系統</u>（如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施(CAPA)、流程變更；委外作業的回饋意見；<u>自我評估</u>流程，包括<u>風險評估及稽核</u>；<u>外部評估</u>，如主管機關的查核與調查結果及客戶的稽核）</p>
1.5品質風險管理	<p><u>評估</u>、<u>管制</u>、<u>溝通及審查</u>藥品品質風險之系統性流程</p>

品質管理-

應建立之GDP文件及常見缺失

藥水安全 食在安心

應建立之GDP文件

- ✓ 品質手冊
- ✓ 變更管制 (內容、評估審核、追蹤)
- ✓ 管理階層檢討及監督 (定期檢討、評估指標)
- ✓ 品質風險管理 (管理方法、應用)
- ✓ 偏差管理 (調查，含溫度偏差)
- ✓ 矯正預防措施

常見缺失

- ▶ 未建立品質手冊
- ▶ 未建立管理階層檢討及監督程序
- ▶ 偏差管理程序未涵蓋儲存與運輸過程發生溫度偏差處理程序

PIC/S GDP介紹-人事

藥求安全 食在安心

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

PIC/S GDP介紹-人事

藥求安全 食在安心

章節	摘要
2.1原則	<ul style="list-style-type: none">◆ 配置足夠且能勝任的人員◆ 人員清楚瞭解其各個別職責並作成紀錄
2.2一般規定	<ul style="list-style-type: none">◆ 具備足夠數量的勝任人員（能力、經驗）◆ 組織圖（組織架構）、工作職責（權限、資源）與相互關係◆ 關鍵人員、代理人
2.3職責之指派	<ul style="list-style-type: none">◆ 指定非營業時段之緊急聯絡人◆ 權責人員之職責（確保品質系統、被授權活動管理及紀錄、訓練計畫、協調回收、客戶申訴、供應商核准、轉委託作業、自我查核、職務代理、退回、拒用、回收、偽禁藥之處理判定等作業之正常運作與維持）

PIC/S GDP介紹-人事

藥求安全 食在安心

章節	摘要
2.4訓練	<ul style="list-style-type: none">◆ <u>所有人員</u>應接受訓練（適當能力與經驗）◆ <u>職前</u>與<u>持續</u>訓練◆ 處理<u>特殊產品</u>人員應有<u>特定訓練</u>（有<u>危害性之產品</u>、<u>放射性物質</u>、有特定濫用風險之產品(包含<u>麻醉藥</u>、<u>治療精神異常用藥</u>)及對<u>溫度敏感</u>的產品)◆ 保存<u>訓練紀錄</u>◆ <u>定期評估</u>訓練的<u>有效性</u>
2.5衛生	<ul style="list-style-type: none">◆ 健康◆ 衛生習慣◆ 服裝



FDA

人事-

應建立之GDP文件及常見缺失

藥水安全 食在安心

應建立之GDP文件

- ✓ 人事組織圖
- ✓ 工作職責說明書及代理人 (被指定之權責人員)
- ✓ 人員訓練與考核 (職前與在職訓練、考核方式與標準)
- ✓ 人員衛生管理

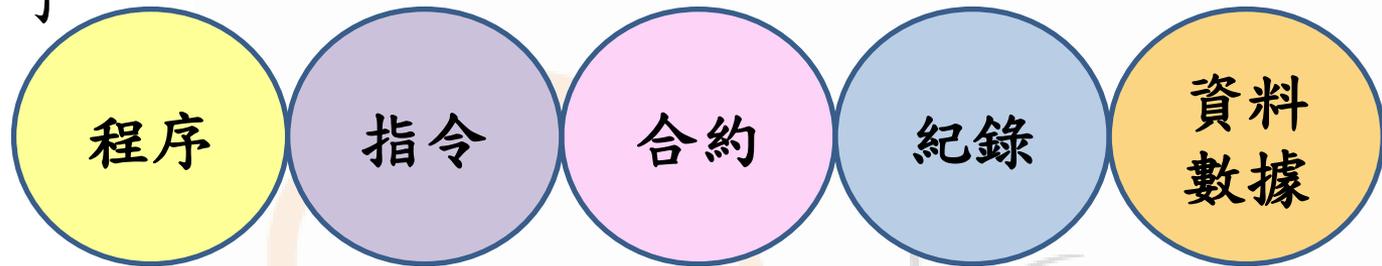
常見缺失

- ▶ 未有明確GDP人事組織
- ▶ 未指定GDP權責人員及其代理人
- ▶ 未有明確藥師及權責人員之職責與其資格認定資料

PIC/S GDP介紹-文件

藥求安全 食在安心

- 紙本 vs 電子



- 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

PIC/S GDP介紹-文件

藥求安全 食在安心

章節	摘要
4.1原則	◆ 相關作業應有書面文件與紀錄
4.2一般規定	<ul style="list-style-type: none">◆ 紙本、電子形式，明確的語言、且能立即取得◆ 文件應核准、簽章、註明日期（版本、版次管制）◆ 文件不得用手寫◆ 變更應簽章並加註變更原因（允許讀取原來資訊）◆ 紀錄保存至少5年◆ 人員隨時取得相關文件◆ 不得誤用廢棄或過期文件◆ 藥品接收、供應之交易紀錄（包括：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶及受託者之名稱、地址，及批號、失效日期（依國內法令之規定）

文件-

應建立之GDP文件及常見缺失

藥水安全 食在安心

應建立之GDP文件

✓ **文件管理** (制定、修訂、
審查、核准、生效、
發行、分發、定期審
核、變更、保存、回
收、廢棄)

常見缺失

- ▶ 未制定GDP相關SOP
- ▶ SOP內容過於**簡略**
- ▶ SOP與**執行現況不符**
- ▶ SOP未經核准並進行教育訓練即發行使用
- ▶ **SMF**未依公告之格式書寫、過於簡略，部分內容有誤

建立SOP格式

藥求安全 食在安心

公司名稱：	
地址：	
標準作業程序	
標題：文件管制	制定/修訂人：000
SOP編號：XXX-01	制定/修訂日期：
版本編號：02	核准人：000
替代版本：01	核准日期：
發行/生效日期：	

- ✓ 首頁(SOP名稱、編號、版本、替代版本、制定/修訂人與日期、核准人與日期、發行/生效日期、修訂歷史紀錄)
- ✓ 引言/目的
- ✓ 範圍
- ✓ 權責
- ✓ 定義
- ✓ 作業內容
- ✓ 附件
- ✓ 參考資料

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

申訴

- SOP、紀錄
- 通知製造商/許可證持有者
- 指定人員處理、詳細調查
- CAPA、通知主管機關

(疑似)偽/禁藥

- 停止銷售運銷/從市場下架
- 通知主管機關、許可證持有者
- 調查、實體隔離

退回品

- 評估風險、(特殊)儲存條件、出貨後經歷之時間
- 退回品紀錄

藥物回收

- 藥物回收處理辦法
- 模擬回收
- 立即啟動
- 運銷紀錄

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.1原則	<ul style="list-style-type: none">◆ 相關作業應有SOP及紀錄（供主管機關隨時取得）◆ 退回品重新銷售應有評估與核准
6.2申訴	<ul style="list-style-type: none">◆ 記錄所有細節◆ 立即通知製造商或許可證持有者◆ 調查確認其原因，並延伸調查其他批次◆ 指定人員負責◆ 調查、評估、CAPA、通知主管機關



PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.3 退回品	<ul style="list-style-type: none">◆ 依SOP處理（考量產品風險、特殊儲存條件、出貨後所經歷的時間）◆ 保留退回品紀錄◆ 離開運銷商作業場所之藥品，應有適當之評估<ul style="list-style-type: none">● 外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收● 由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存● 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求● 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估● 運銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定），且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.3退回品	<ul style="list-style-type: none">◆ 特殊儲存條件之退回品，應能證明整個期間一直儲存在允許的條件下<ul style="list-style-type: none">● 運送至客戶● 產品之檢查● 運送包裝之拆封● 退回產品之包裝● 收集產品並退回給運銷商● 運輸過程中的溫度紀錄● 退回運銷點的冷藏庫◆ 退回品放置（先到期先出）◆ 遭竊後之藥品不得回到可銷售品庫存

PIC/S GDP介紹-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

藥求安全 食在安心

章節	摘要
6.4偽禁藥	<ul style="list-style-type: none">◆ 立即停止銷售與運銷◆ 實體隔離與標示◆ 文件化與紀錄◆ 正式處置決策（確保不會重新回到供應鏈）
6.5藥品回收	<ul style="list-style-type: none">◆ 應有藥品接收與運銷紀錄◆ 回收分級；通知客戶◆ 定期每年執行1次回收作業有效性(模擬回收)◆ 應能立即啟動◆ 遵守指令、紀錄提供主管機關◆ 運銷紀錄易於取得（應包含關於運銷商及直接銷售客戶的充分資訊(連同地址、上下班時間的電話與傳真號碼、送交的批次號碼(依主管機關規定)及數量)，包含輸出產品及藥品樣品在內)◆ 回收進度、最終報告、數量調和

衛生福利部

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收- 應建立之GDP文件及常見缺失

藥求安全 食在安心

應建立之GDP文件

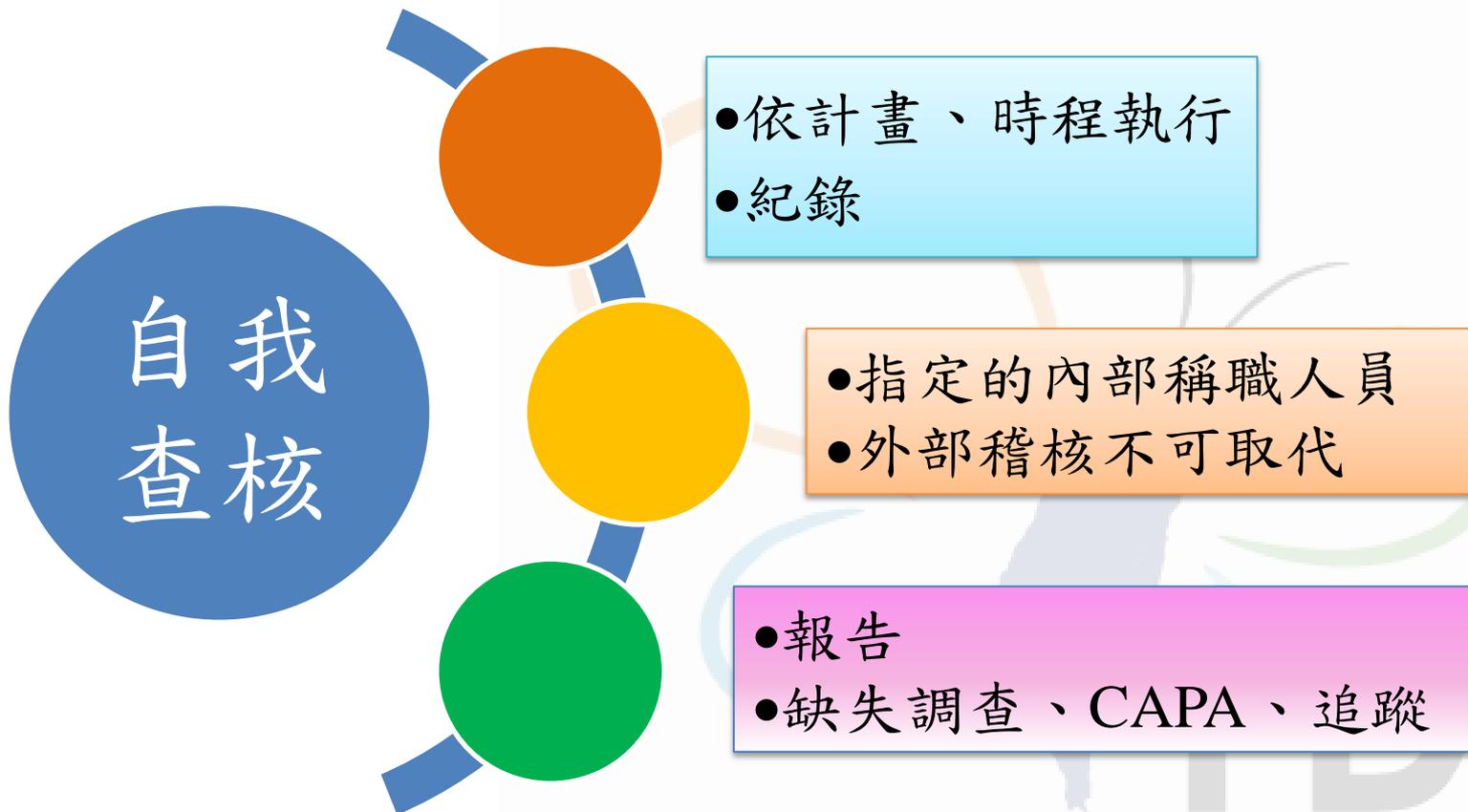
- ✓ 申訴 (類型、原因、調查、矯正與預防措施、通知藥商、答覆)
- ✓ 退回 (評估、處理方式)
- ✓ 藥品回收 (分類、聯絡方式、程序、模擬回收)
- ✓ (疑似)偽、禁藥管理 (通知程序)

常見缺失

- ▶ 未制定(疑似)偽禁藥處理程序
- ▶ 定期評估回收作業有效性頻率不符合PIC/S GDP 6.5.4之規定
- ▶ 未有退回品評估處理相關程序
- ▶ 未有明確退回品、退貨品、拒收品、回收品、不合格品或廢品之定義

PIC/S GDP介紹-自我查核

藥求安全 食在安心



PIC/S GDP介紹-自我查核

藥求安全 食在安心

章節	摘要
8.1原則	◆ 測GDP執行情形與符合性
8.2自我查核	<ul style="list-style-type: none">◆ 在界定的時間內執行◆ 可切割為數個個別查核主題◆ 指定內部勝任人員執行；獨立的外部專家亦可（不得取代自我查核）◆ 觀察報告、稽核報告、提交相關人員改善、確定原因◆ 矯正預防措施應文件化及追蹤

自我查核- 應建立之GDP文件及常見缺失

藥水安全 食在安心

應建立之GDP文件

✓ 自我查核 (查核計畫、
頻率、稽核人員、範圍、
流程、稽核報告、
CAPA)

常見缺失

▶ 製造業者之自我查核
作業尚未將GDP相關
作業納入

謝謝聆聽



吃安心 藥安全