# 藥品庫存與電腦化系統管理

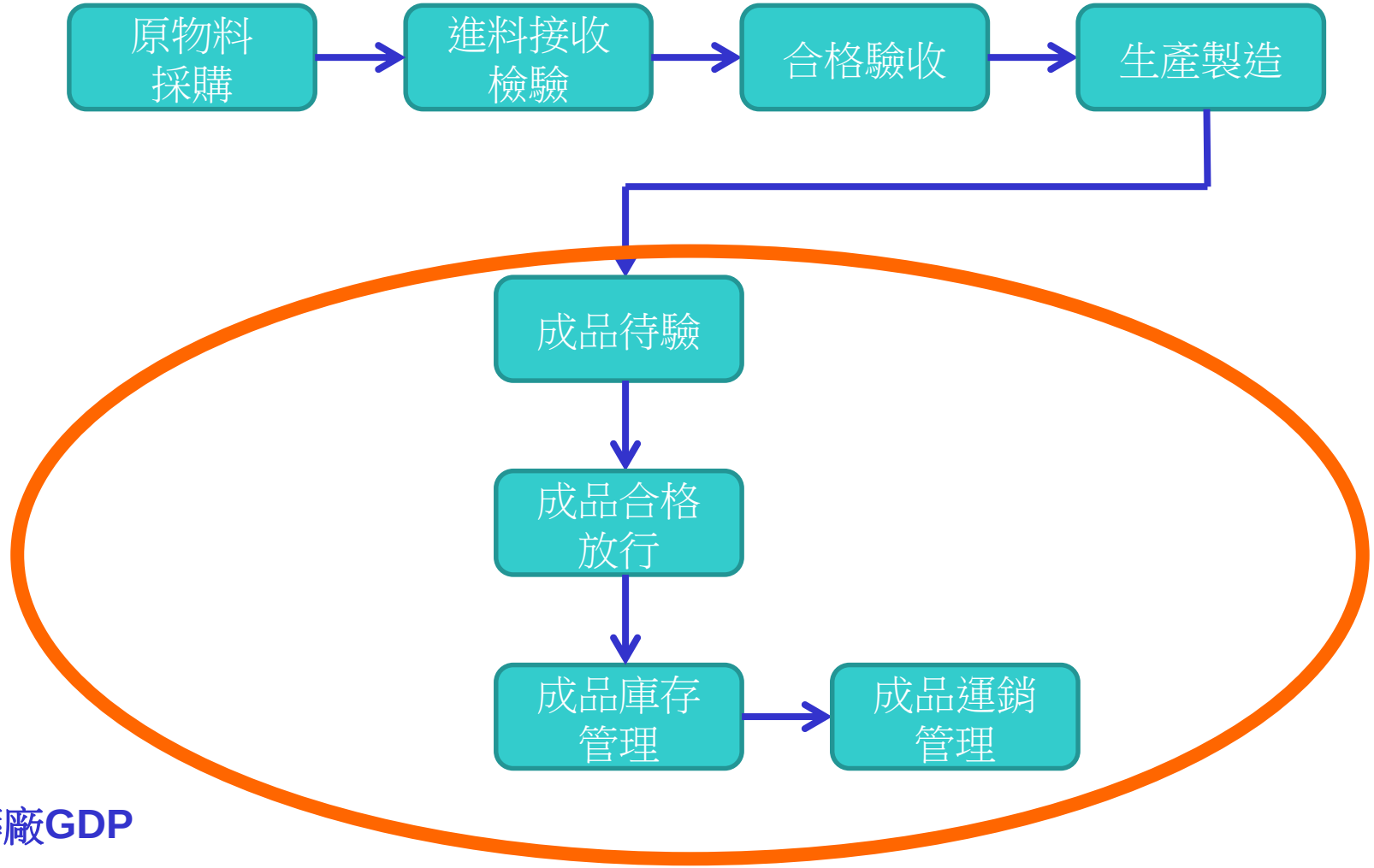
應元化學製藥公司
蔡岦翰

**2018.08.22/2018.08.28/2018.09.07**

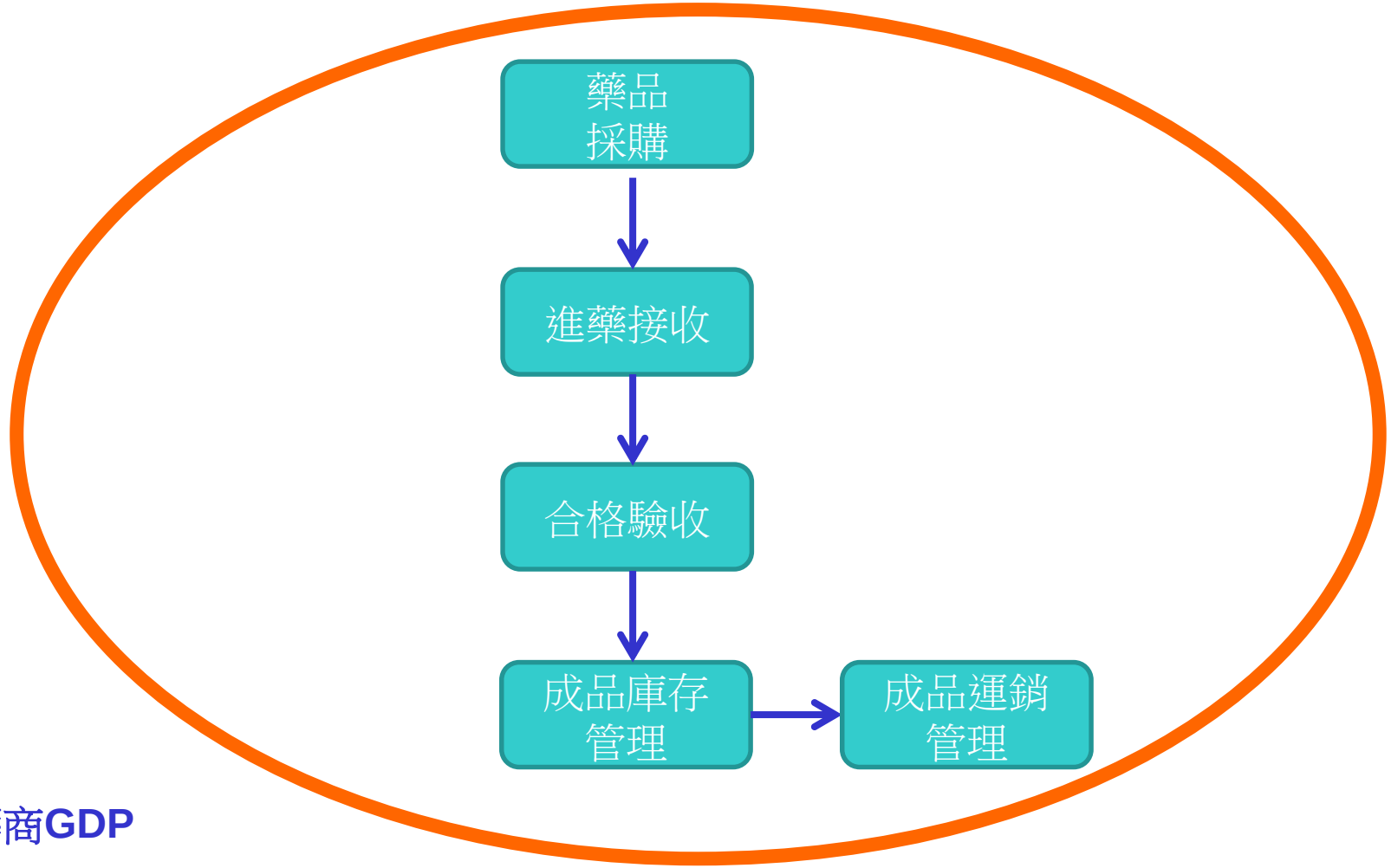
# 藥品庫存與電腦化系統管理

哪些區域需要”庫存”管理？

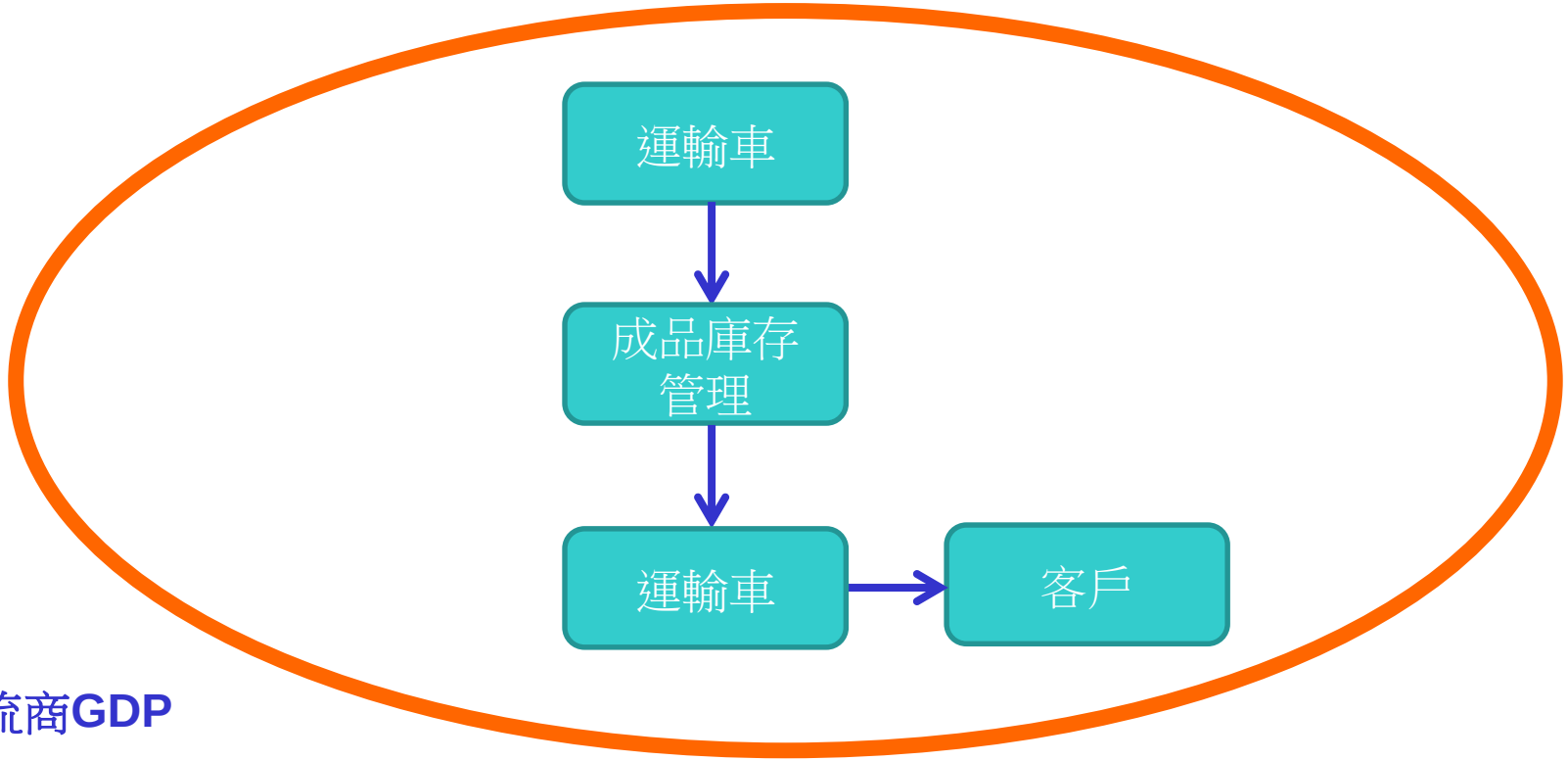
# 藥品庫存與電腦化系統管理



# 藥品庫存與電腦化系統管理



# 藥品庫存與電腦化系統管理



# 藥品庫存與電腦化系統管理

哪些條文說了有關”庫存”？

# 藥品庫存與電腦化系統管理

3.2.4 等待進一步決定處理或已由可銷售品庫存移除之藥品，例如疑似偽、禁藥及退回品，應實體或透過同等效力之電子系統予以隔離。應採用風險導向之方法評估實體隔離及專用區之儲存要求。偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權我國上市之藥品必須要被實體隔離。 應清楚界定並適當管制各該區域以確保這些藥品與可銷售品庫存區分。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.2.9** 作業場所及儲存措施應保持乾淨且不得有垃圾及灰塵，具備清潔計畫、指令及紀錄。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## Chapter 5 作業程序基準

**5.4** 收貨

**5.4.3** 藥品未得到書面授權可銷售前，該等批次不得移至可銷售品庫存。

**5.4.4** 若懷疑為偽、禁藥品，應將該批次樣品隔離，並依國內法令之規定通報主管機關。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## Chapter 5 作業程序基準

**5.5 儲存**

**5.5.1** 藥品與保健食品應與其他可能改變藥品本質的產品分開儲存，且不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素的影響；需要特定儲存條件之產品應特別注意。

**5.5.2** 必要時，進廠藥品之容器在儲存前應予以清潔。對進廠貨物進行的任何行為(如煙燻) ，不得影響到藥品品質。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**5.5** 儲存：

**5.5.3** 倉儲作業須確保維持適當之儲存條件且提供適當之庫存安全。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

藥品儲存溫度範圍：

室溫：**+15** 到**+ 25 ˚C**。

低溫：**+8** 到**+ 15 ˚C**。

冷藏：**+2** 到**+ 8 ˚C**。

冷凍：低於 **-15 ˚C**。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**5.5** 儲存：

**5.5.4** 庫存應依照先到期先出貨原則運作，如有例外情形應予以記錄。

**5.5.6** 接近有效期間或保存期限之藥品，應立即從可銷售品庫存移開。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**5.5** 儲存：

**5.5.7** 應依我國法規要求定期進行庫存盤點，異常情形應予以調查並文件化，必要時應通報主管機關。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

管制藥品管理條例 第28條

領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局（註）申報。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

舉例：
臺南市政府衛生局所屬各衛生所藥品使用及管理作業規定
(南市衛食藥字第1070010706號 函)

# 藥品庫存與電腦化系統管理

執行藥庫管理應依下列各項品質保證：

1．適當保存冷藏藥品。
2．藥品有效期間之管制。
3．藥品供應存量之管制。
4．破損或滯存品項之處理。
5．適當之庫存率管制。

每月月底應列印進貨明細表及消耗日(月)報表進行藥品盤存作業，並作成紀錄陳核後備查。依盤點結果，每月製作盤結清單、並分析盈虧原因(所內)陳核後，製作藥品衛材庫存月報表陳核。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**6.3.2** 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：

**(1)** 藥品之外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。

**(2)** 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間退回。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**6.3.2** 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：

**(3)** 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。

**(4)** 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。藥商有合理證據(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等)證明藥品已供應至該客戶。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

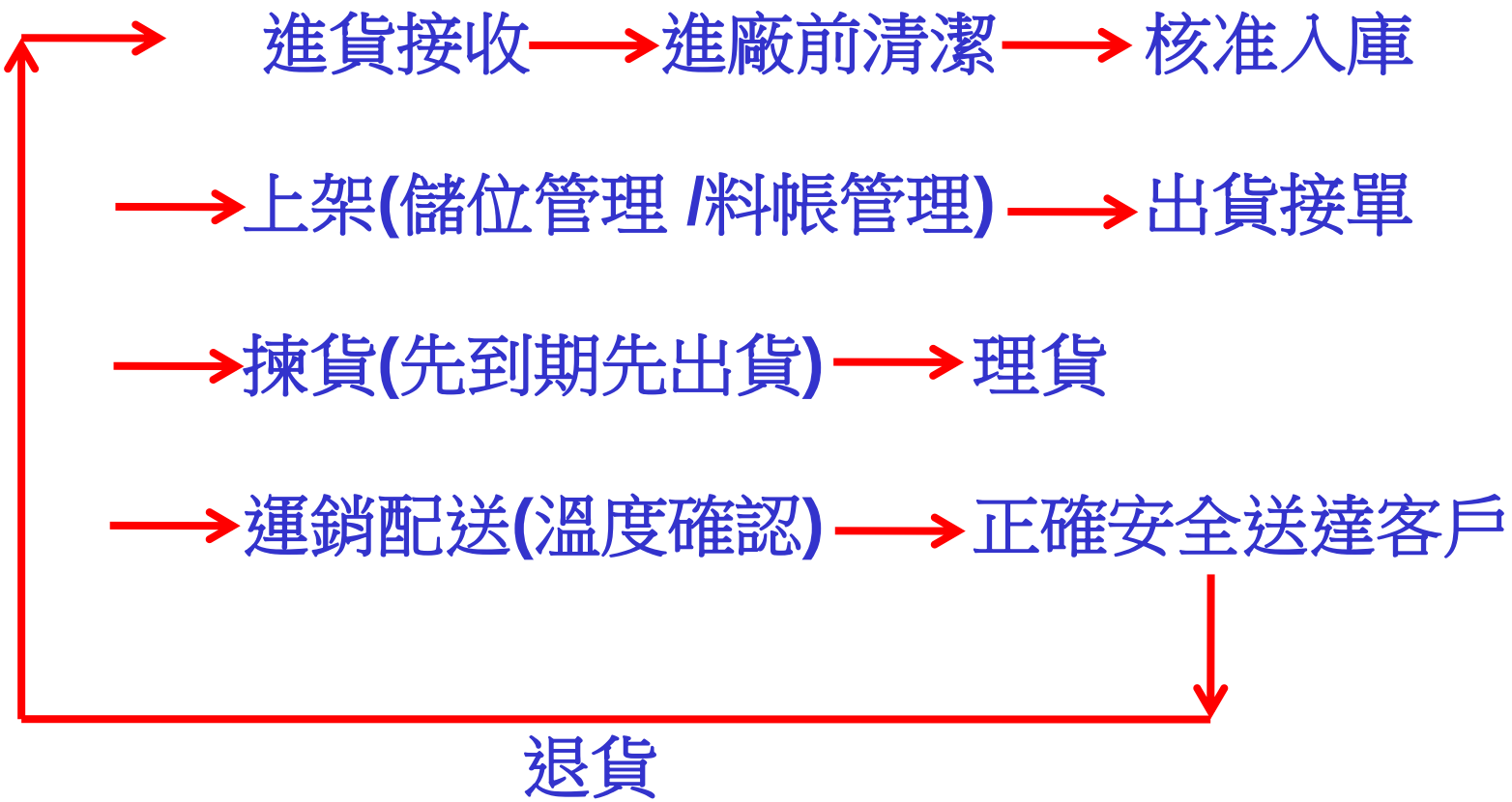
6.3.3 需要特殊儲存條件(如低溫)之藥品，僅於文件證明藥品一直儲存於允許之儲存條件內，始得退回至可銷售品庫存。

6.3.4 退回至可銷售品庫存之藥品，其放置應使先到期先出之系統有效運作。

6.3.5 遭竊後取回之藥品不得回至可銷售品庫存及販賣給消費者。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

實務案例：庫存管理流程



# 藥品庫存與電腦化系統管理

哪些條文說了有關”電腦”？

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**4.2.9** 任何藥品接收、供應之交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱、接收與供應之數量、供應商、客戶或受託者之名稱與地址、藥品批號及保存期限（依我國法令之規定）。 記錄應與作業同時進行，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.2.3** 藥品應儲存於具適當標示並嚴格管控進出人員之隔離區。任何替代實體隔離之方式，如以電腦化系統為主之電子隔離區域，應提供同等之安全並進行確效。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.5** 電腦化系統：

**3.5.1** 使用電腦化系統前，系統應顯示經適當之確效或確認，該系統能準確、持續且再現性地達到預期之結果。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**PIC/S GMP Annex 11**

**4. 確效 (Validation)**

**4.1** 確效文件與報告應包括生命週期的相關步驟。製造業者應能基於風險評估證明其標準、計畫書、允收標準、程序與紀錄的正當性。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**PIC/S GMP Annex 11**

**4. 確效 (Validation)**

**4.3** 應具備所有相關系統及其**GMP**功能性的最新清單。對於關鍵性系統，應具備詳述其實體與邏 輯的安排、數據流及其與其它系統或程序 的連結、任何硬體與軟體的先決條件及安 全措施的最新系統描述。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**PIC/S GMP Annex 11**

**4. 確效 (Validation)**

**4.4** 使用者要求規格應基於書面的風險評估與**GMP**的影響，並描述電腦化系統所需要的功能。使用者之要求應在整個生命週期是可以追溯的。

**4.5** 使用者應採取所有合理的步驟，以確保該系統已依適當的品質管理系統開發。應對供應商進行適當的評估。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**PIC/S GMP Annex 11**

**4. 確效 (Validation)**

**4.6** 對於訂製/客製化之電腦化系統的確效，應備有過程，以確保系統之所有生命週期階段的品質與性能措施經正式評估與提報。

**4.7** 應呈現適當測試方法與測試方案的證據。特別是，應考慮系統（流程）參數限度、數據限度與錯誤處理。自動化測試工具與試驗環境的適當性應有書面化評估。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**PIC/S GMP Annex 11**

**4. 確效 (Validation)**

**4.8** 如果數據轉換到另一種數據格式或系統時，確效應該包括在此轉移過程中，核對其數值及/或意義並未改變。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**ISPE (GAMP 5)** 對電腦化系統軟體的分類

第**1**類軟體：基礎結構軟體
**( Infrastructure Software )**
第**3**類軟體：不可配置軟體
**( Non-Configured Products )**
第**4**類軟體：可配置軟體
**( Configured Products )**
第**5**類軟體：客訂應用軟體
**( Custom Application )**

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**ISPE (GAMP 5)** 對電腦化系統軟體的分類

第**1**類軟體：基礎結構軟體

**( Infrastructure Software )**

**(Software used to manage the operating environment)**

**ex: Operating Systems**

**Programming Languages**

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**ISPE (GAMP 5)** 對電腦化系統軟體的分類

第**3**類軟體：不可配置軟體

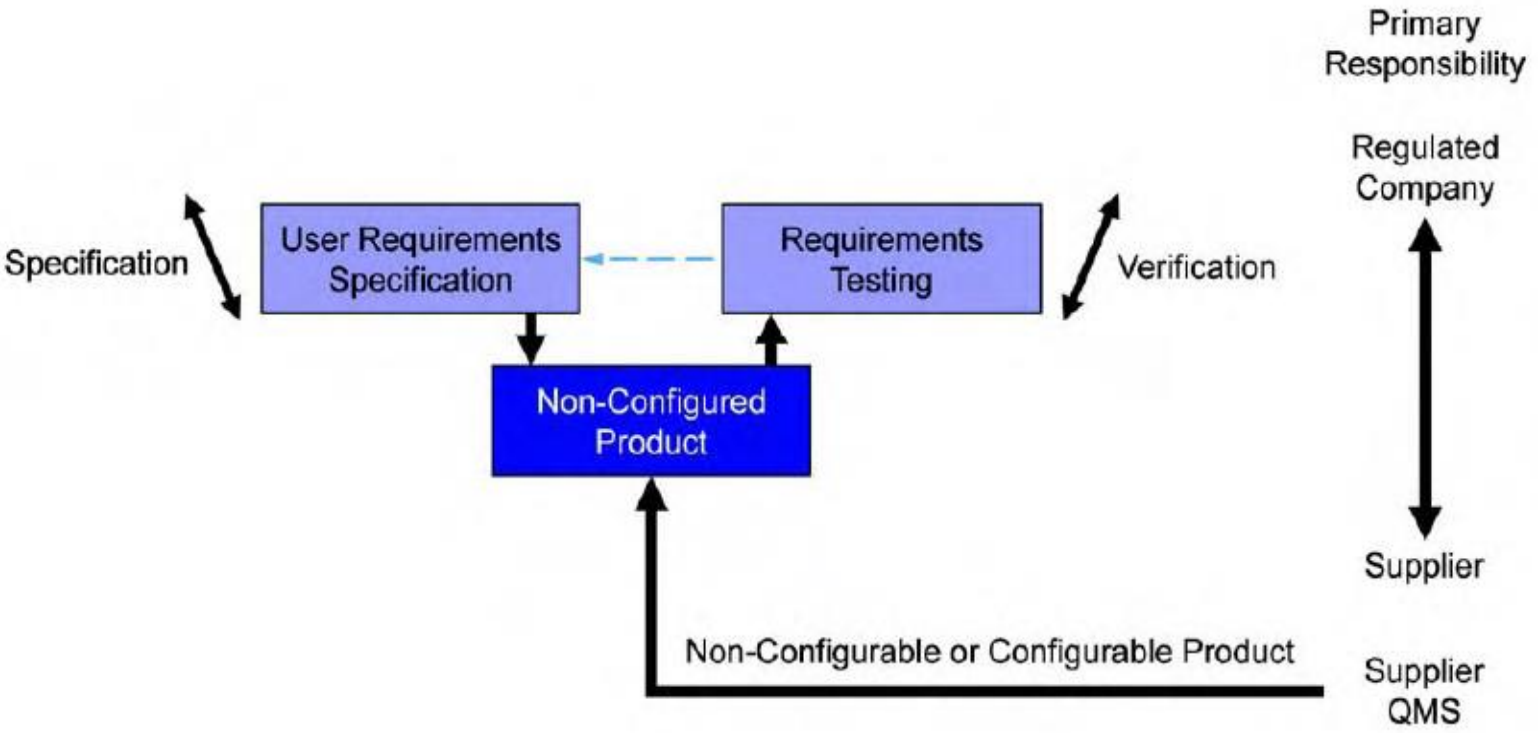
**( Non-Configured Products )**

**( Run-time parameters may be entered and stored, but the software cannot be configured to suit the business process.)**

**ex: instrument**

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## Category 3



# 藥品庫存與電腦化系統管理

**ISPE (GAMP 5)** 對電腦化系統軟體的分類

第**4**類軟體：可配置軟體

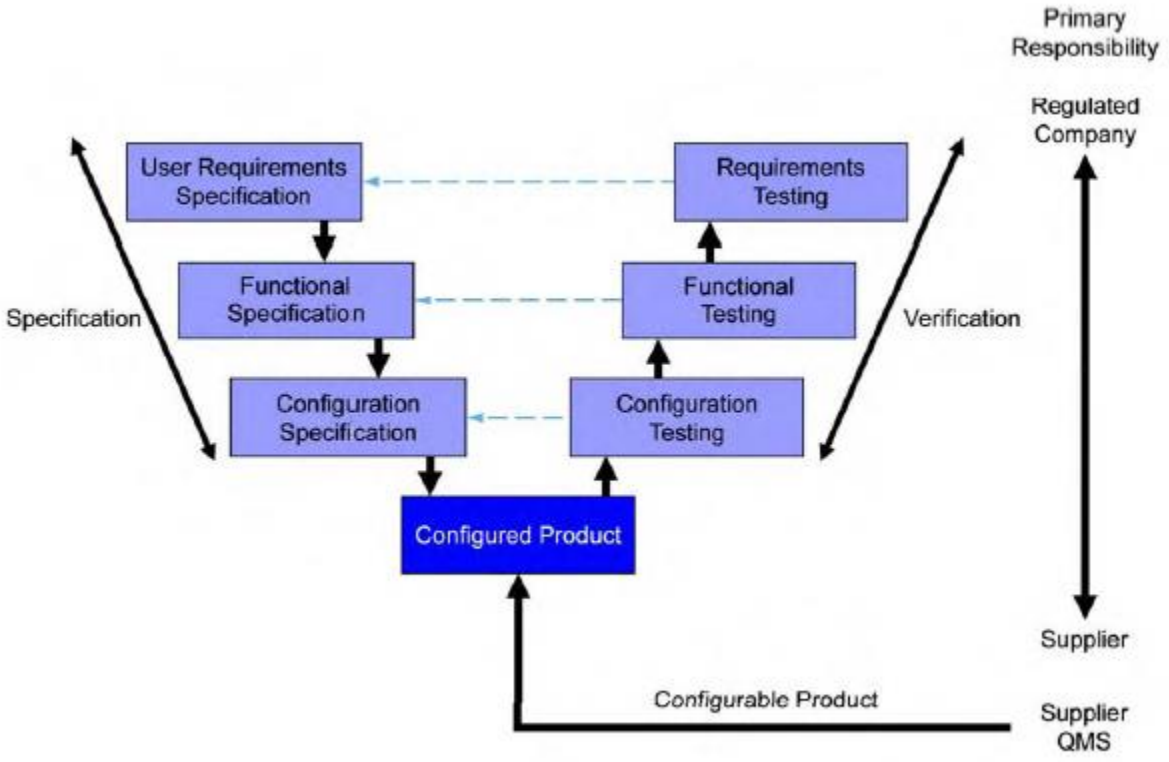
**( Configured Products )**

**( Software, often very complex that can be configured by the user to meet the specific needs of the user's business process.)**

**ex: LIMS, ERP**

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## Category 4

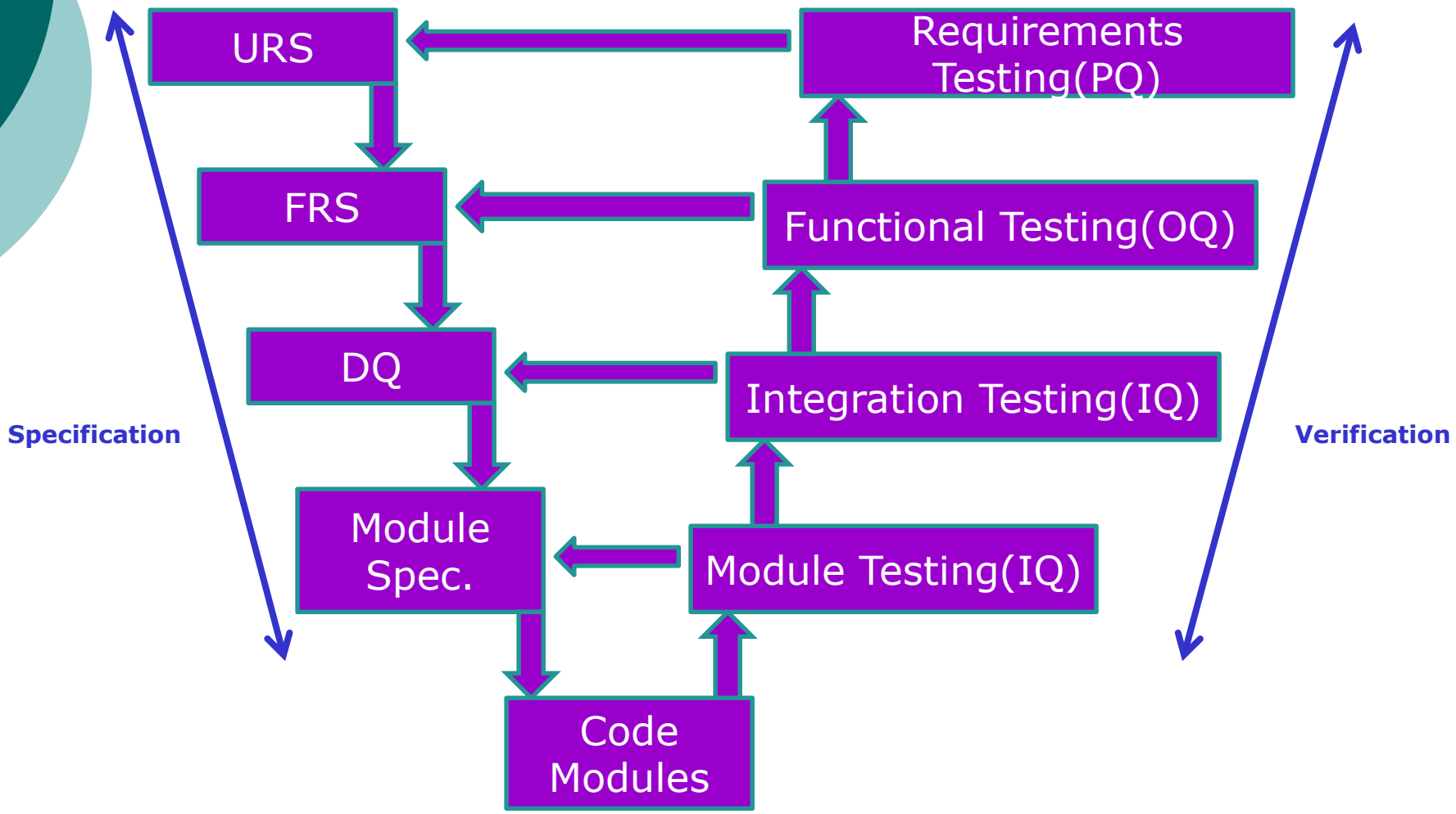


# 藥品庫存與電腦化系統管理

**ISPE (GAMP 5)** 對電腦化系統軟體的分類

第**5**類軟體：客訂應用軟體
**( Custom Application )**

# Category 5


URS
FRS
DQ
Module Spec.
Code Modules
Requirements Testing(PQ)
Functional Testing(OQ)
Integration Testing(IQ)
Module Testing(IQ)
Specification
Verification

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.5** 電腦化系統：

**3.5.2** 應可取得系統書面說明或圖解，此說明應不斷更新。文件應說明原則、目標、安全措施、系統範圍與主要功能**(**電腦化系統如何使用及與其他系統互動之方式**)**。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.5** 電腦化系統：

**3.5.3** 僅有經授權之人員始得輸入或修改數據。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**PIC/S GMP Annex 11**

**12.** 安全性**(Security)**

**12.1** 應備有實體及**/**或邏輯管控，以限制僅被授權人員進入電腦化系統。防止未被授權進入該系統的適當方法，可能包括使用鑰匙、通行卡、個人密碼、生物識別技術及限制進入電腦設備與數據儲存區。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.5** 電腦化系統：

**3.5.4** 數據應以物理或電子方法確保其不受意外或非授權之修改，儲存之數據應定期檢查其可存取性。 數據應定期備份 **(backup)**，備份數據應於分開及安全之地點至少保存五年。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

**3.5** 電腦化系統：

**3.5.5** 電腦系統失效或當機時遵循之程序應予以規範，應包括數據復原系統。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## PIC/S GMP Annex 11

**17.存檔(Archiving)**

數據得進行存檔。該存檔數據應核對其可存取性、可讀性與完整性。若該系統(如：電腦設備或程式)進行相關的變更時，則應確保並測試其擷取數據的能力。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## PIC/S GMP Annex 11

7.1 數據應經由防止損壞的實體與電子方法以維護其安全。所儲存的數據應對其可存取性、可讀性與準確性進行核對。保留期間， 應確保數據可存取。

7.2 所有相關數據應定期備份。備份數據的完整性、準確性及回復該數據的能力，應在確效期間加以核對，並應定期監測。

# 藥品庫存與電腦化系統管理

## Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry(April 2016)

**How does FDA use the term "backup" in § 211.68(b)?**

**FDA uses the term backup in § 211.68(b) to refer to a true copy of the original data that is maintained securely throughout the records retention period (for example, § 211.180). The backup file should contain the data (which includes associated metadata) and should be in the original format or in a format compatible with the original format. This should not be confused with backup copies that may be created during normal computer use and temporarily maintained for disaster recovery (e.g., in case of a computer crash or other interruption). Such temporary backup copies would not satisfy the requirement in § 211.68(b) to maintain a backup file of data.**

# 謝謝聆聽