

藥品GDP

業者說明會(二)

國際GDP稽查缺失分析

風險管理組
林中豪 專員

107年10月30-31日

藥品製造
GMP

藥品運銷
GDP

藥品品質有保障
民眾用藥好安心

FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

CHECK



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 前言
- MHRA GDP Inspection Deficiency Data 2016
- GDP法規要求
- 雙向溝通



Part 1 前言

PIC/S GDP 藥品優良運銷規範



品質
管理

完善的GDP系統
及風險管理



作業

藥品供應商及客戶的認可，妥善的儲存與作業

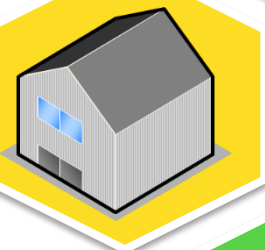
適當的人事訓練
及關鍵人員培養

人事



有效的回收機制
與問題調查及杜絕偽、禁藥品

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收



作業場所
及設備

潔淨的儲存環境與避免交叉污染的動線



委外
作業

詳細的書面契約與權責的範圍

標準化的作業程序(SOP)與確實進出紀錄

文件



持續的改善與進步

自我
查核



運輸

任何運輸模式下
衛生福利部
皆應維持藥品品質
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

Part **2**

MHRA GDP Inspection Deficiency Data 2016



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



MHRA GDP Inspection Deficiency Data 2016

Peter Brown, Terry Madigan and Madeleine Ault

November 2017



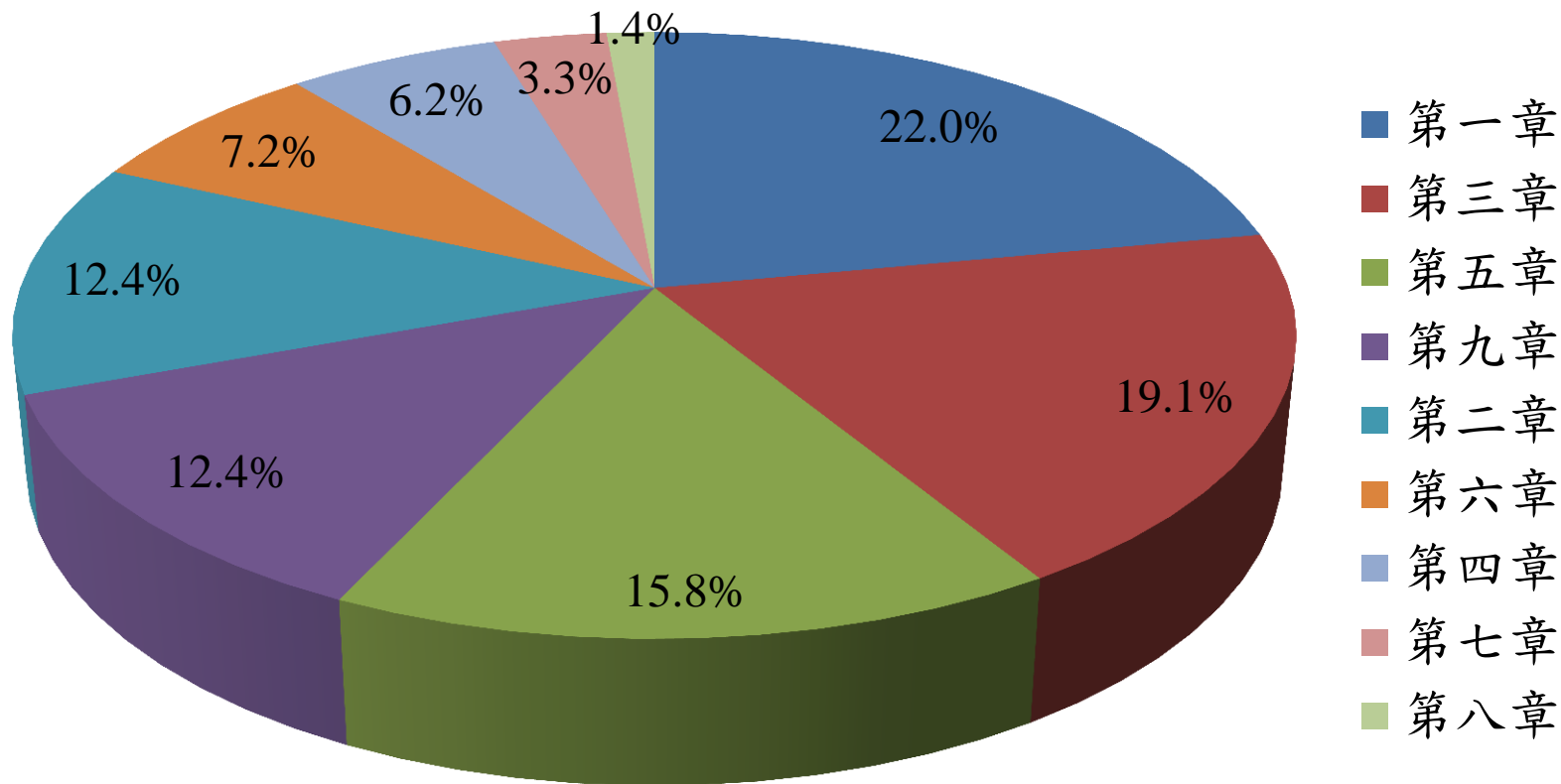
簡介

- 英國藥物與保健產品法規管理局 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)統計資料
- 參考法規：EU GDP規範 (2013/C 343/01)
- 目的：供業者了解GDP常見缺失，作為業者持續精進GDP作業之參考

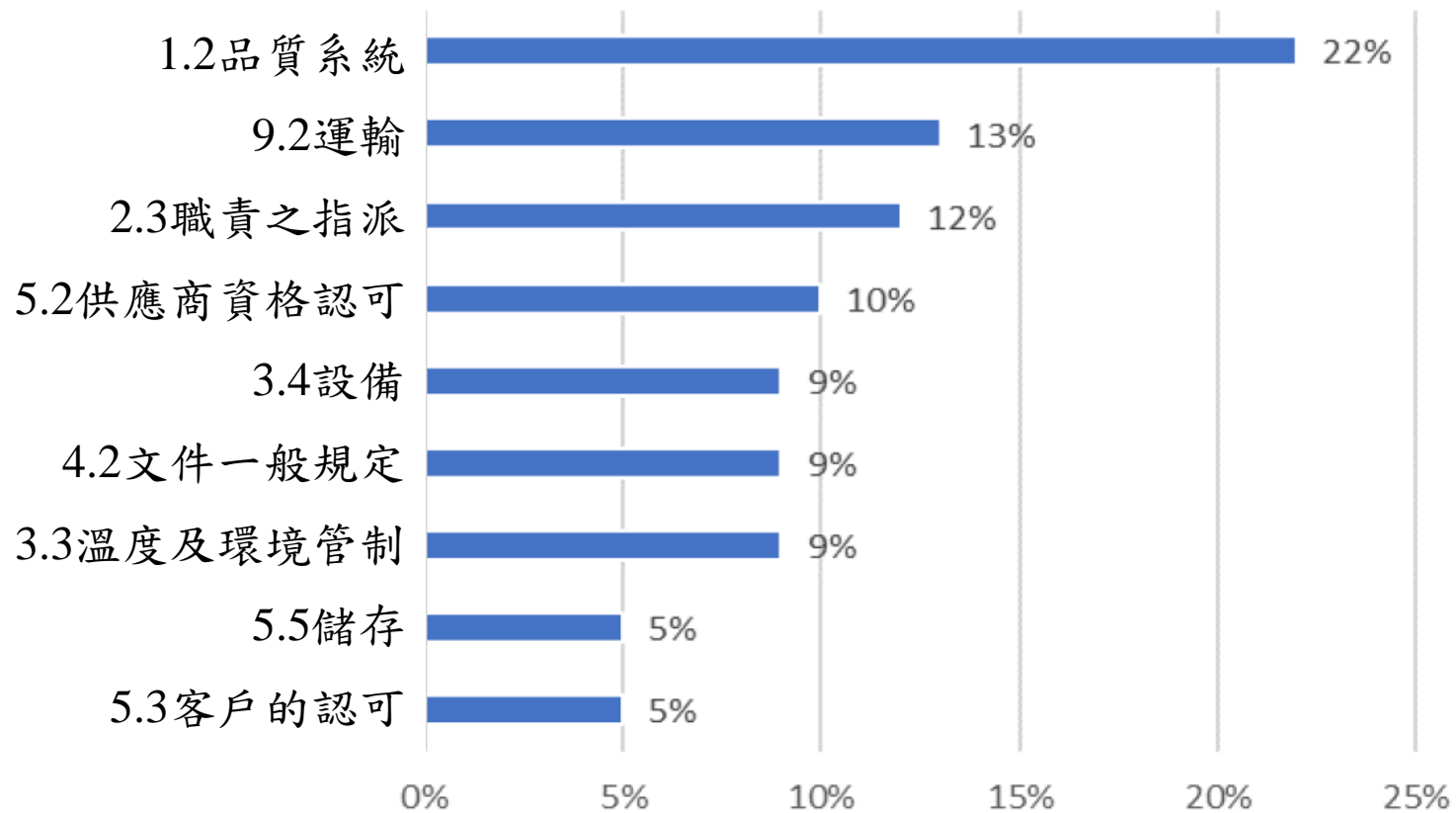
統計取樣

- 查核場次：1428場
- 取樣比例：10%
- 取樣方式：
 - 未納入仲介者(brokers)、新申請案(new application)之缺失
 - 僅納入中度缺失，未納入嚴重缺失及其他缺失
 - 未納入違反The Human Medicines Regulations 2012 (HMR 2012)之缺失
 - 納入所有GDP稽查員所列缺失
 - 納入各藥商種類之缺失
 - 納入各稽查主題之缺失(含變更許可事項、機動查核)

章節缺失統計



主要缺失引用條文統計



第一章-品質管理

1.2品質
系統

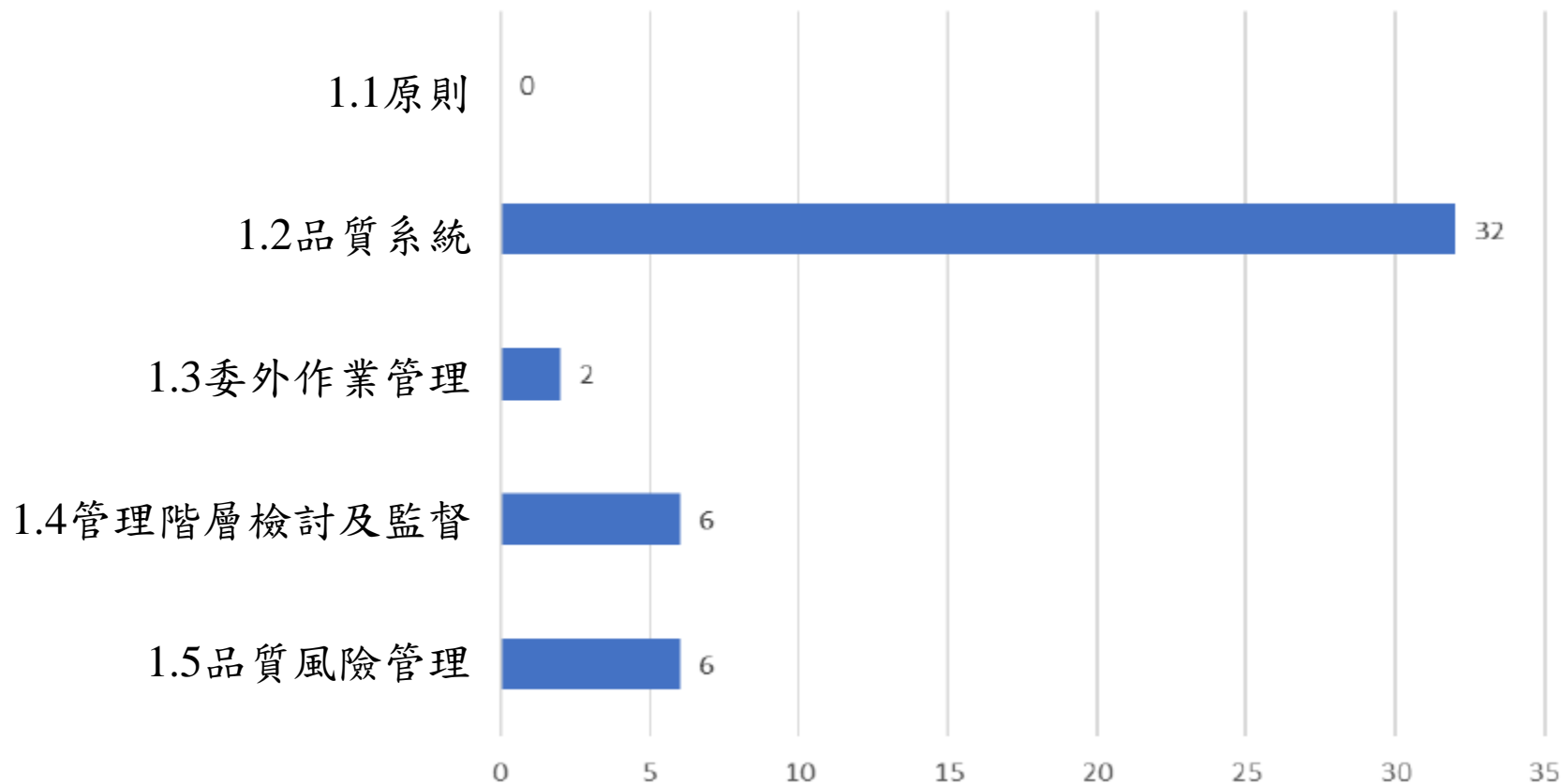
1.3委外
作業管
理

1.4管理
階層檢
討及監
督

1.5品質
風險管理

- 系統性審查
- 管理者之責任
- 關鍵性步驟、
重大變更經確效

第一章缺失分布(46)



第一章常見缺失-1

- 針對未持有藥品許可證產品部分，品質系統未訂定採購、儲存及供應之相關程序。
- 管理階層檢討作業未納入偏差分析，管理階層未能了解偏差細節。
- 未留有適當之風險管理、偏差收集、CAPA通報或管理階層檢討紀錄，以確保變更管制作業有效執行。
- 變更管制作業未留有適當紀錄。如，變更作業場所及作業時未考量對GDP之影響。
- 在CAPA作業執行完成前即將偏差作業結案。如藥品於委外業者之倉庫儲存時發生偏差，委外業者還未完成相關CAPA作業即將偏差結案。

第一章常見缺失-2

- 未有正式程序**審查委外作業**內容，如審查合約書。部分合約書所載委託第三方儲存及運輸之內容已過期。
- 未訂定合約商及第三方合約商**資格認可**等書面程序，以確保該些活動被適當的授權。
- **品質風險管理(QRM)**未被適當的應用及紀錄。

第二章-人事

2.2一般
規定

2.3職責
之指派

(權責人員)

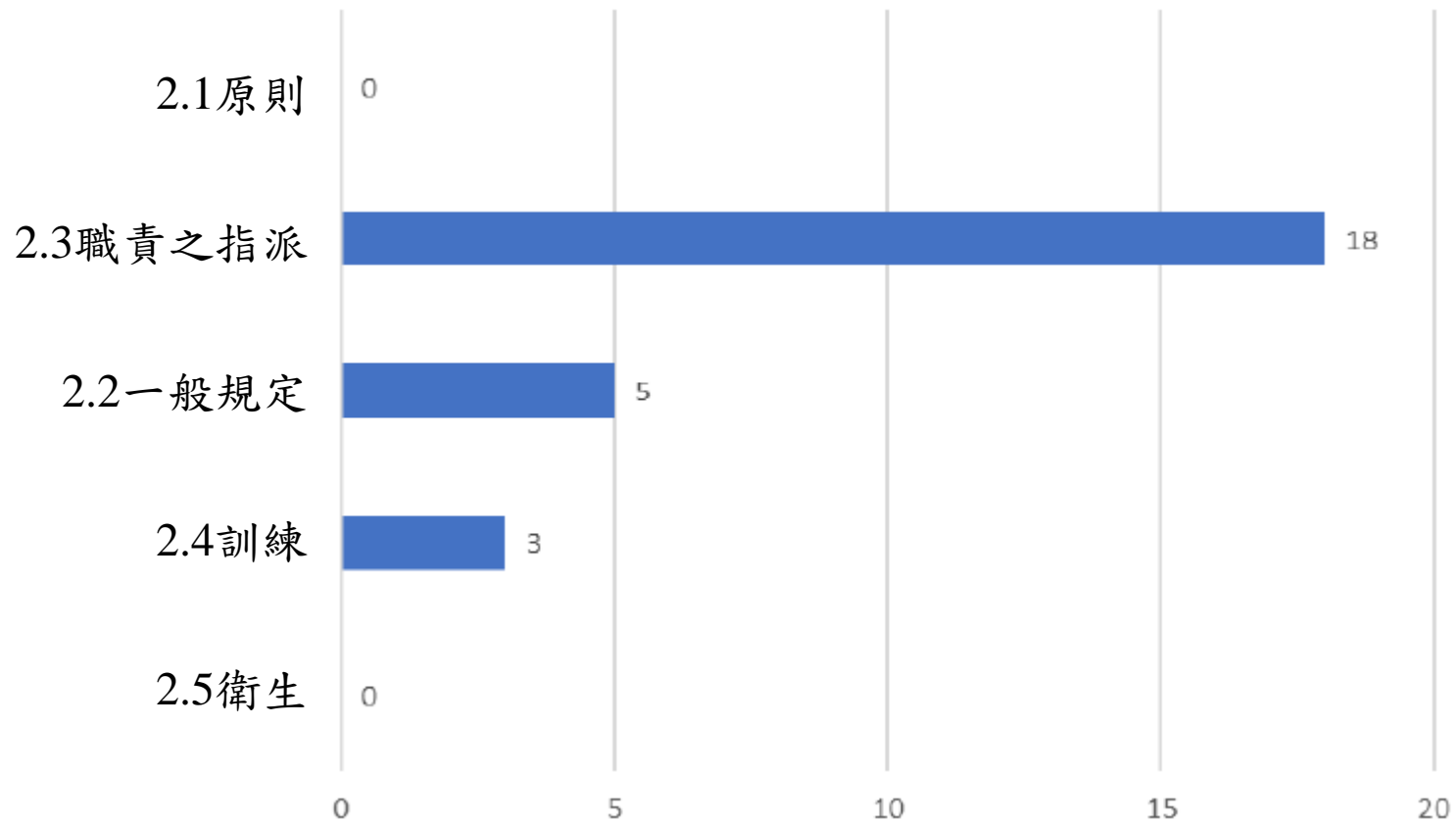
■ 足夠之合格人員

■ 職責說明書

2.4訓練

2.5衛生

第二章缺失分布(26)



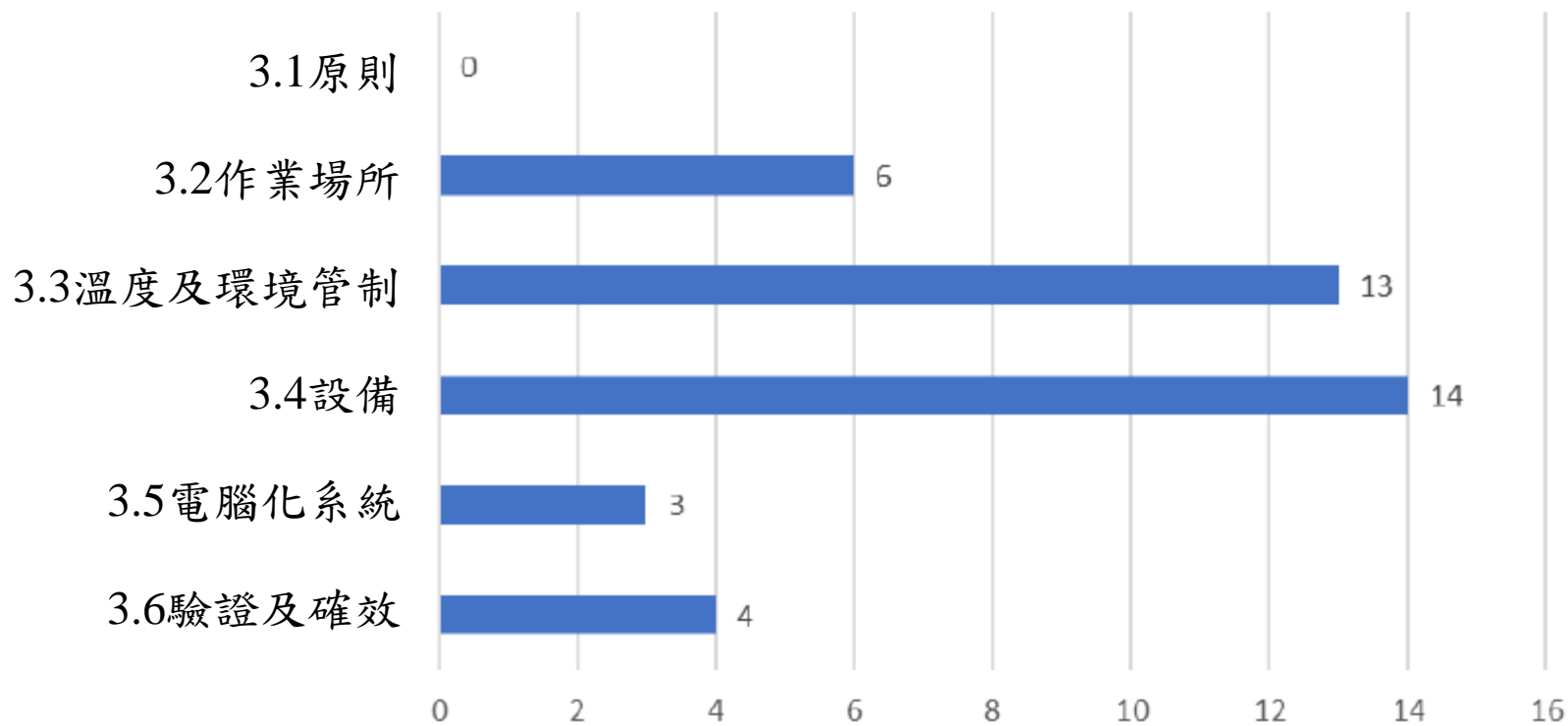
第二章常見缺失

- **GDP權責人員**對GDP相關作業及程序未有足夠之知識，以確保GDP之符合性。
- **GDP權責人員**未有正式之訓練紀錄，以呈現其對於GDP規範有持續之認知及能力。
- **GDP權責人員**未履行其所有職責，如：
 - 確保所有買賣紀錄之準確性及品質
 - 確保供應商皆被認可
 - 確保自我查核之執行
 - 人員之職責未指派、訓練及留存適當紀錄
- 未有程序敘明所有參與運銷作業之人員應接受**職前及持續之教育訓練**。

第三章-作業場所及設備



第三章缺失分布(40)



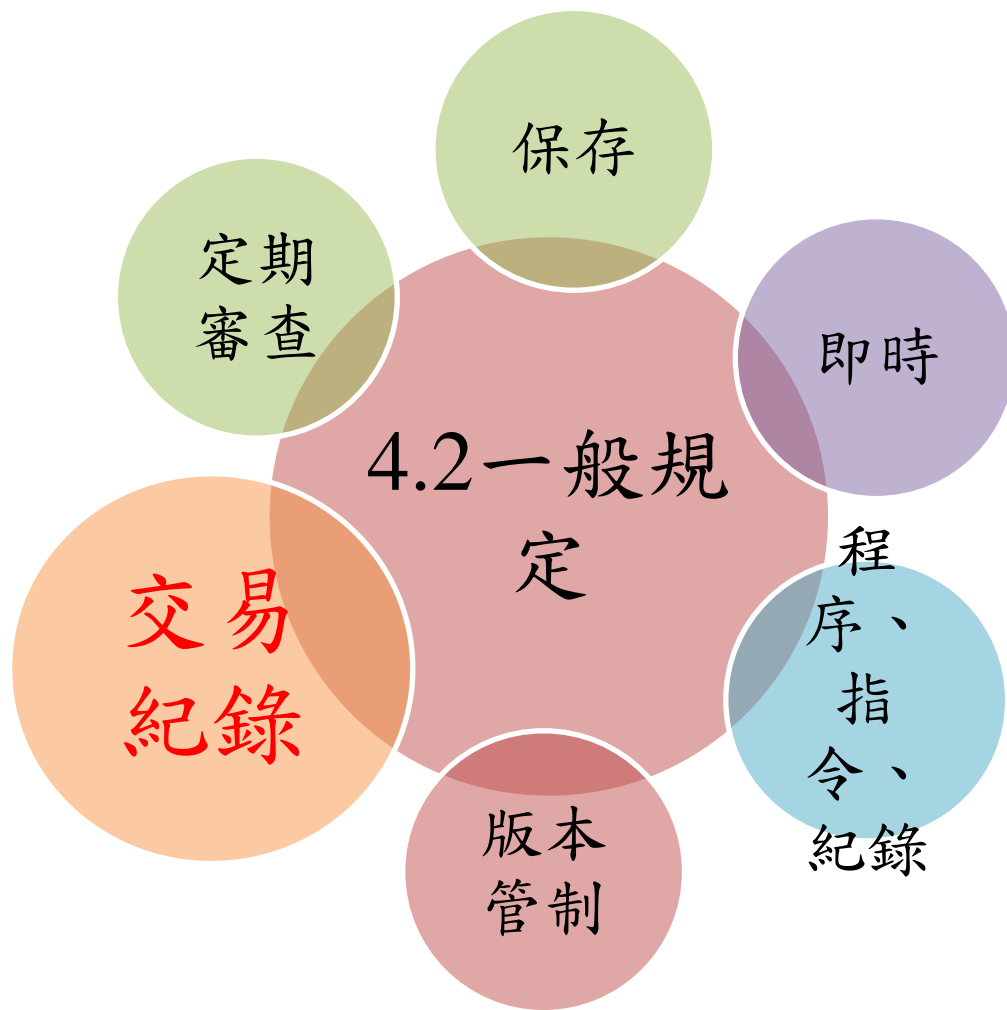
第三章常見缺失-1

- 大型冷藏室之天花板及風扇聚積粉塵，未有適當**清潔程序**及紀錄。
- 冷鏈區域及環境溫度區域未設有**隔離區**。
- 未將所有產品存放於預定存放之區域，部分產品放置於連接公共區域之大門旁。
- **溫度測繪評估**未適當的執行，以確認儲存區域之適當性，並確保溫度監測設備位於歷經極端溫度波動之位置。
- 冷鏈產品發生溫度**偏差**雖留有紀錄，惟未執行CAPA作業。

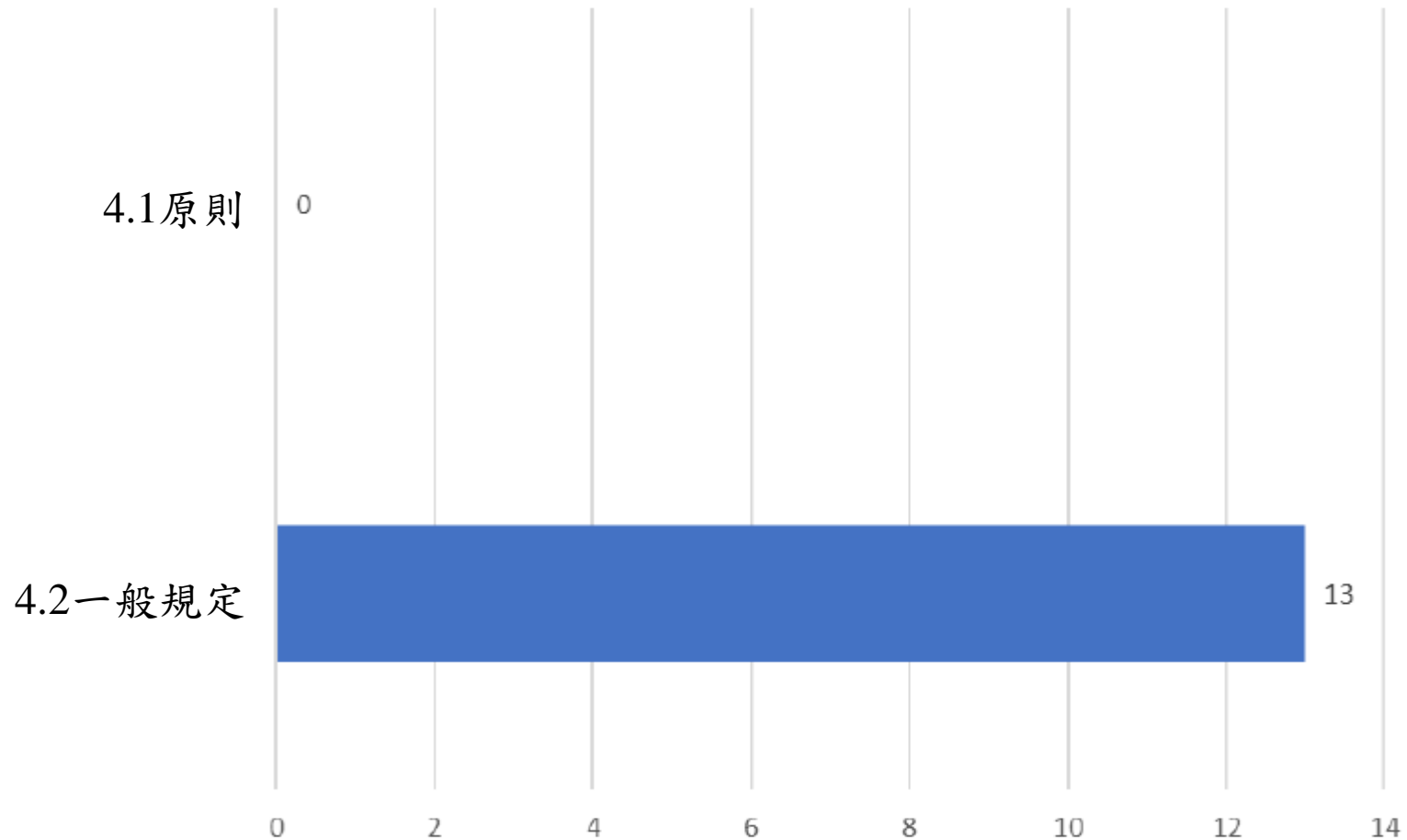
第三章常見缺失-2

- 未完整描述電腦化系統。
- 冷藏冰箱溫度不適合儲存藥品，查核時發現冰箱溫度顯示 0.6°C ，內部已結冰，且調整冰箱溫度控制器未留有紀錄。
- 倉庫之溫度計於其使用範圍內未進行校正，以確保符合預定之用途。
- 倉庫之溫度計未被正確的安裝。

第四章-文件



第四章缺失分布(13)



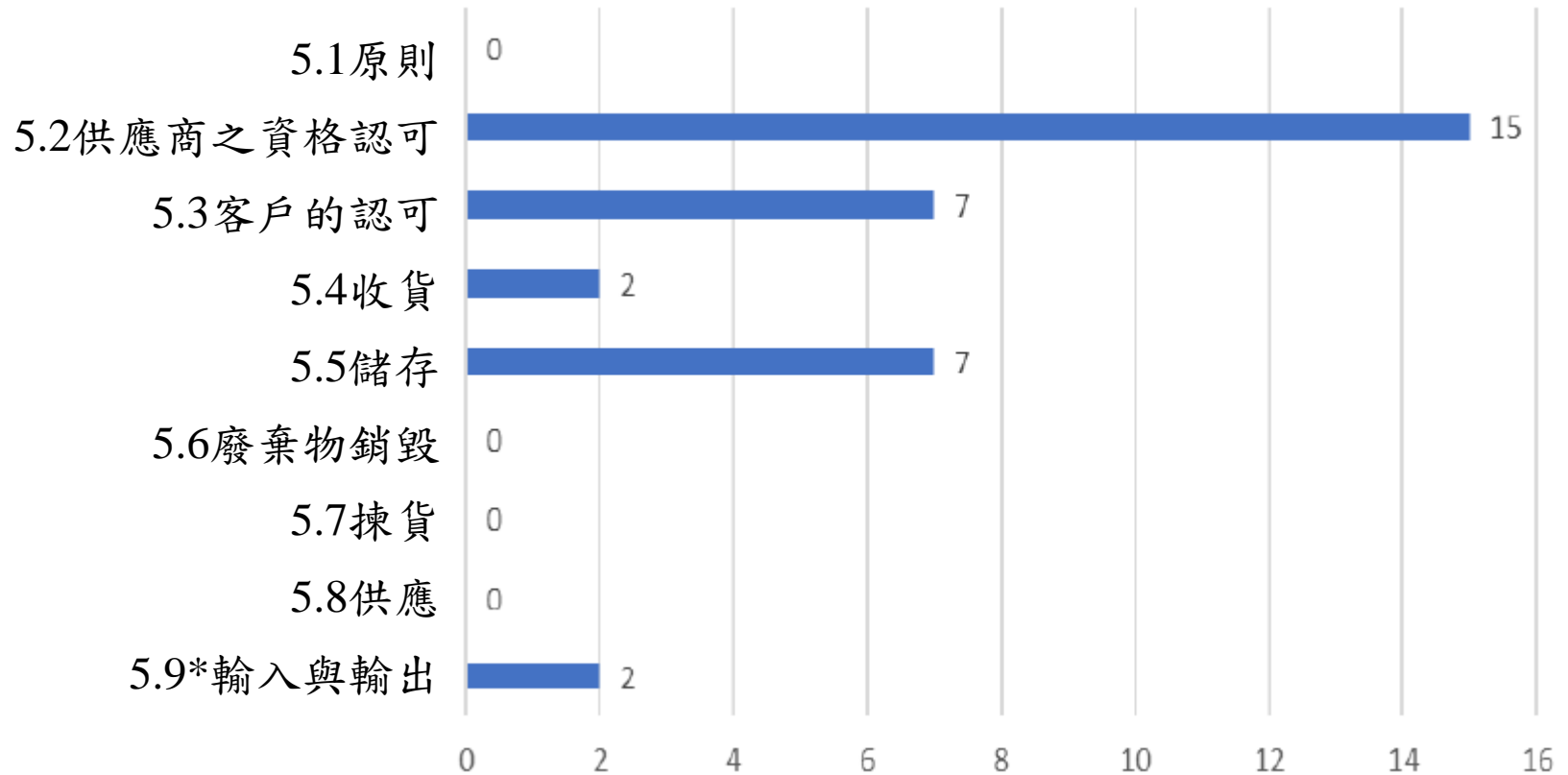
第四章常見缺失

- 執行作業未**即時記錄**，權責人員承認填寫編造的讀值。
- 未訂有正式之**文件管制**及**保存**程序。
- 查核時無法提供藥品之歷史**交易紀錄**。
- 證據顯示**未有執照**之藥局向公司採購藥品，惟，查核時，公司未留有運銷紀錄供審查，亦未有任何供應商或客戶之資格認可紀錄。
- **文件不符合GDP**：
 - 部分為鉛筆紀錄。
 - 部分溫度紀錄未簽核。
 - 紀錄經未核准的修改。
- 偏差紀錄結案不符合GDP要求之**數據完整性**。

第五章-作業



第五章缺失分布(33)



*EU GDP規範內容與PIC/S GDP不同

第五章常見缺失

- 供應商資格認可程序不完整，未確認供應商之GDP符合性，如確認是否有GDP證明。
- 客戶認可程序未訂定適用對象應涵蓋所有客戶，包含所有藥局、零售業者及外銷客戶。
- 未適當監控管制藥品異常的交易模式。
- 未指導員工優先處理冷鏈產品。

第六章-

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

- 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

6.2 申訴

6.4(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

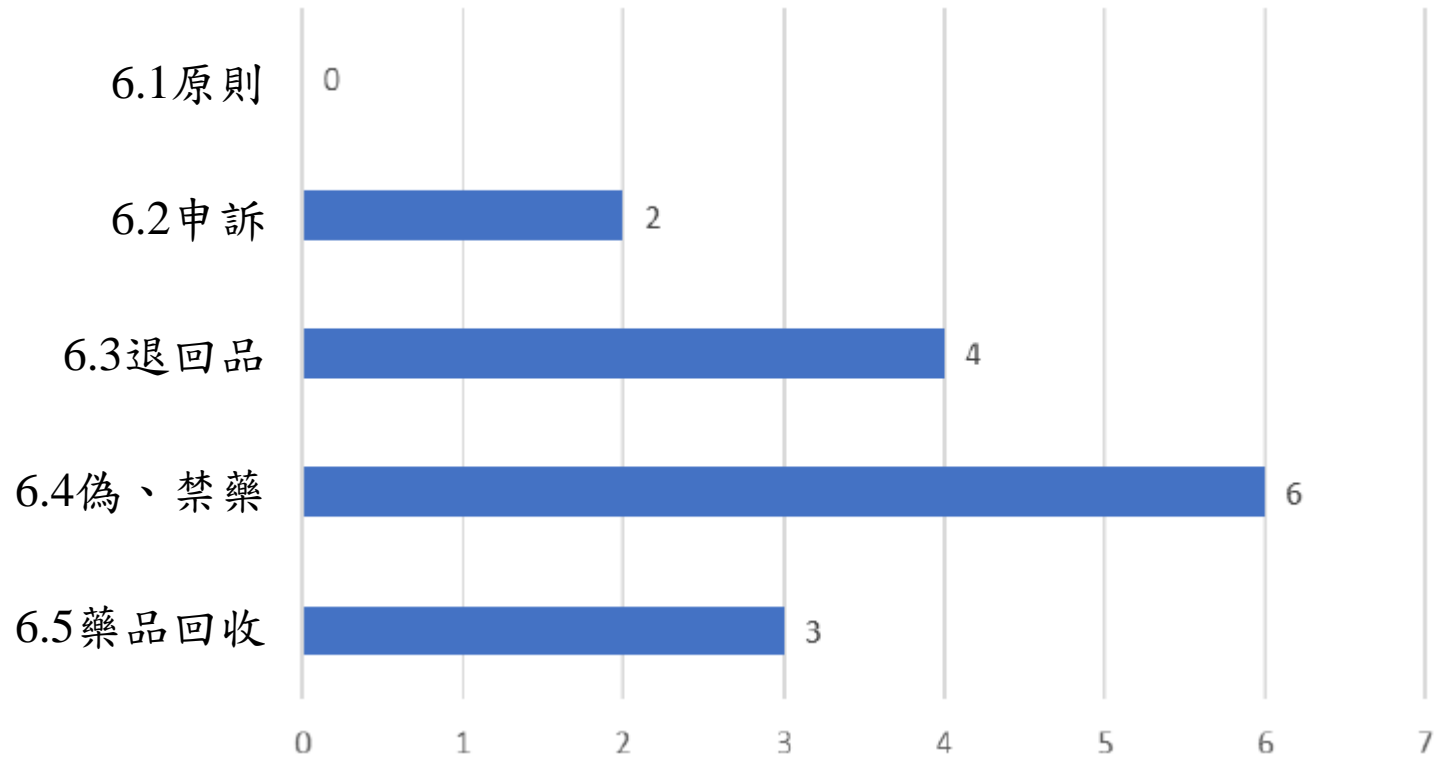
- 評估風險、
(特殊)儲存條
件、出貨後經
歷之時間
- 退回品紀錄

6.3 退回 品

6.5 藥品 回收

- 藥物回收處理
辦法
- 模擬回收
- 立即啟動
- 運銷紀錄

第六章缺失分布(15)



第六章常見缺失

- 申訴程序未**區分藥品品質**及**運銷**相關之申訴。未指導員工於發生關於藥品品質之申訴時，應適當**通知**上市許可持有者、製造商或主管機關。
- 客戶**退回**之產品未經適當**評估**即移至可銷售品庫存。
- 疑似**偽禁藥程序**定義之範圍僅偽造的藥品，未納入所有法規所稱之偽、禁藥品，且SOP未指示所有當發現疑似偽禁藥品時，應**通知**主管機關。
- 回收SOP未訂定詳細之**定期模擬回收評估**程序，使員工能一致的遵循，並使權責人員能客觀的評估回收安排的有效性。

第七章-委外作業

7.2 委託者

7.3 受託者

負責GDP作業

評估受託者

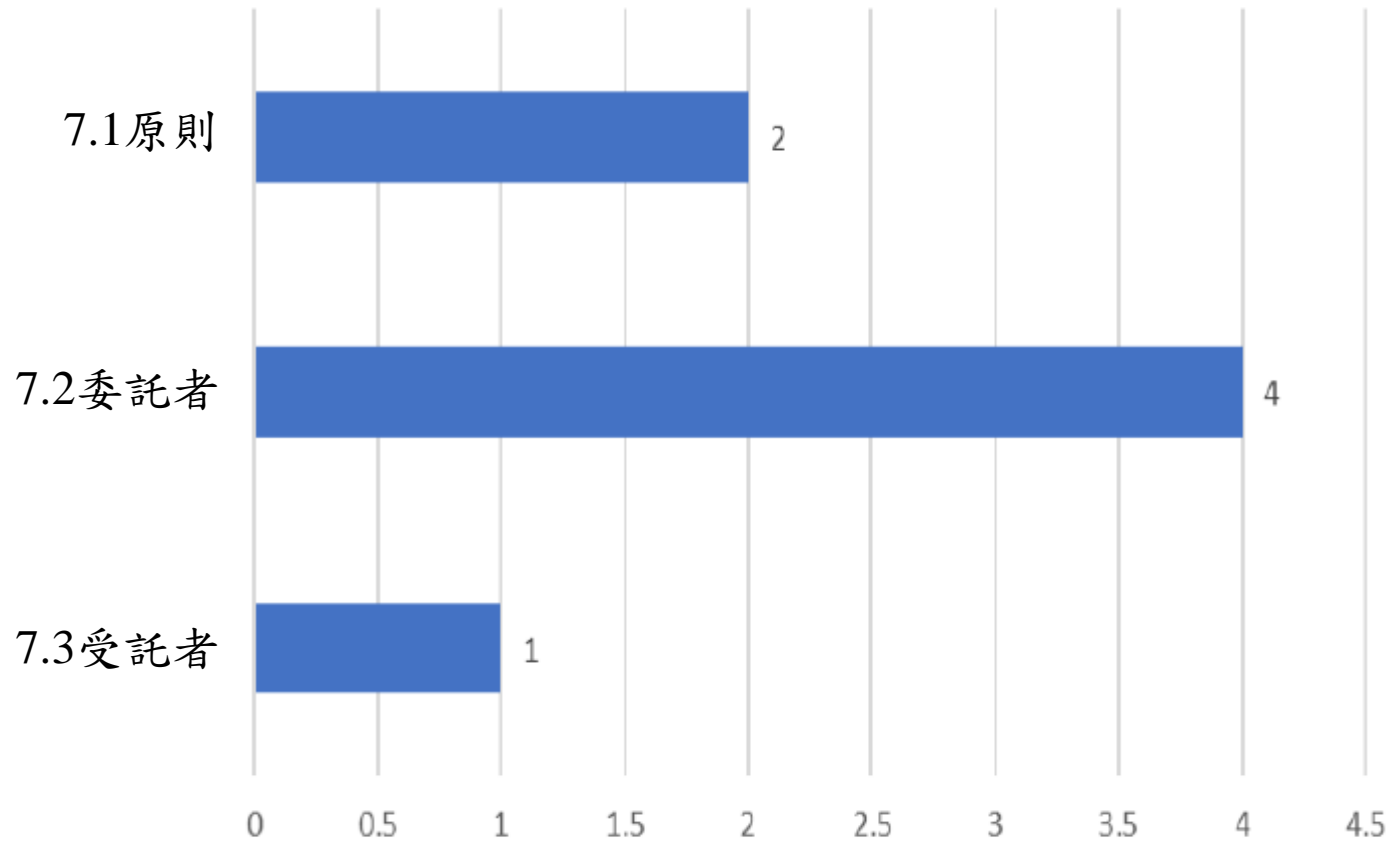
轉委託第三方

稽核

提交產品資訊

合約

第七章缺失分布(7)



第七章常見缺失

- 與委託業者未簽訂**書面合約**，界定雙方之職責。
- 委託者未**稽核**受託者，且委託者未審核受託者使用之書面程序。
- 公司未適當**管控委外作業**，如受託者未經委託者審核即將作業委託第三方執行。
- 第三方應確保批發運銷提供之資料是依照委託者及受託者**原定之方式**執行。

第八章-自我查核

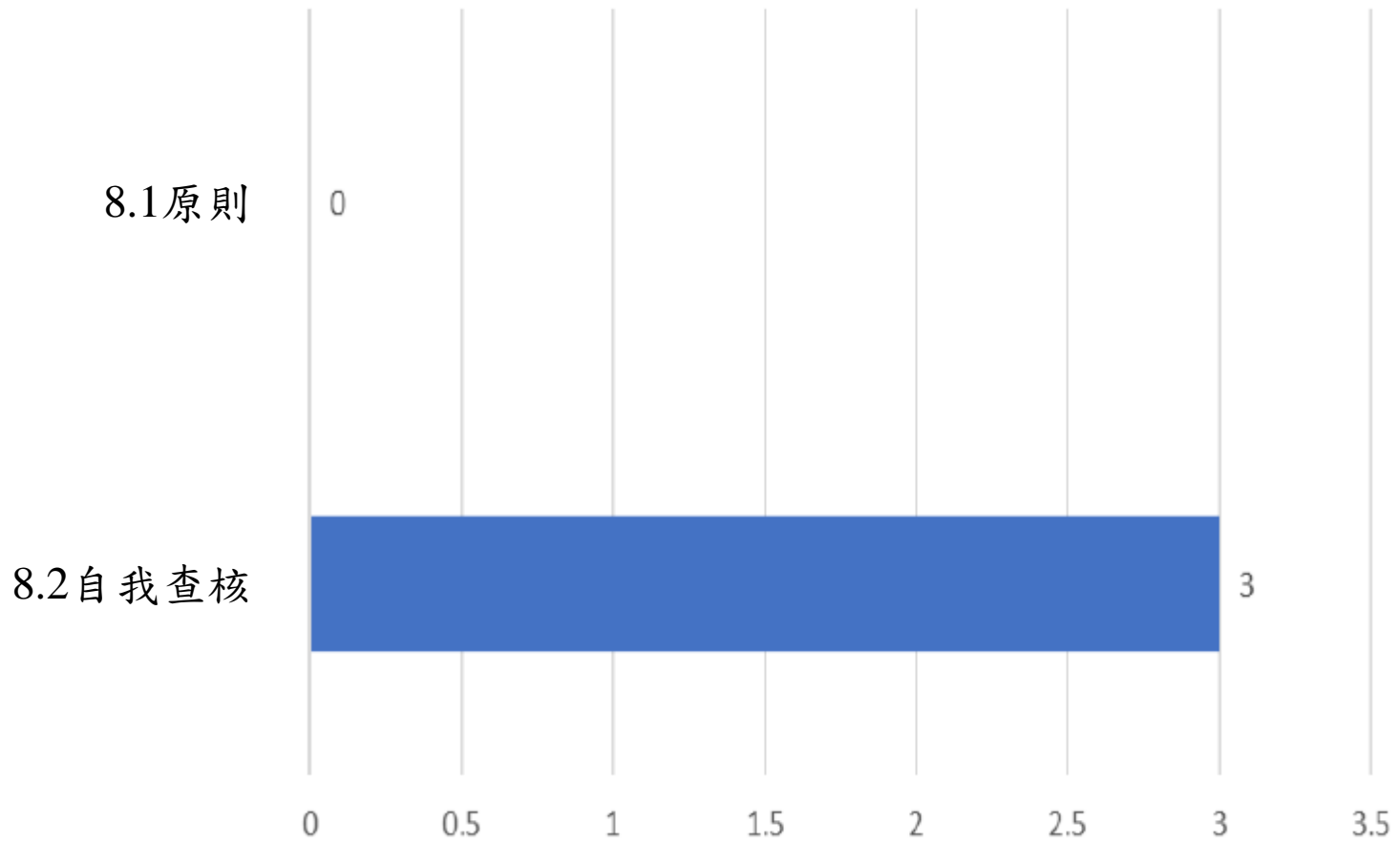
自我查
核計畫

指定勝
任人員

CAPA
追蹤

查核紀
錄

第八章缺失分布(3)



第八章常見缺失

- 自我查核作業未依SOP訂定之**頻率**執行。**權責人員**未執行自我查核作業。
- **分公司**的GDP作業未納入自我查核計畫。
- 自我查核SOP未納入缺失審查、根因調查、CAPA管理、變更管制等**追蹤措施**。

第九章-運輸

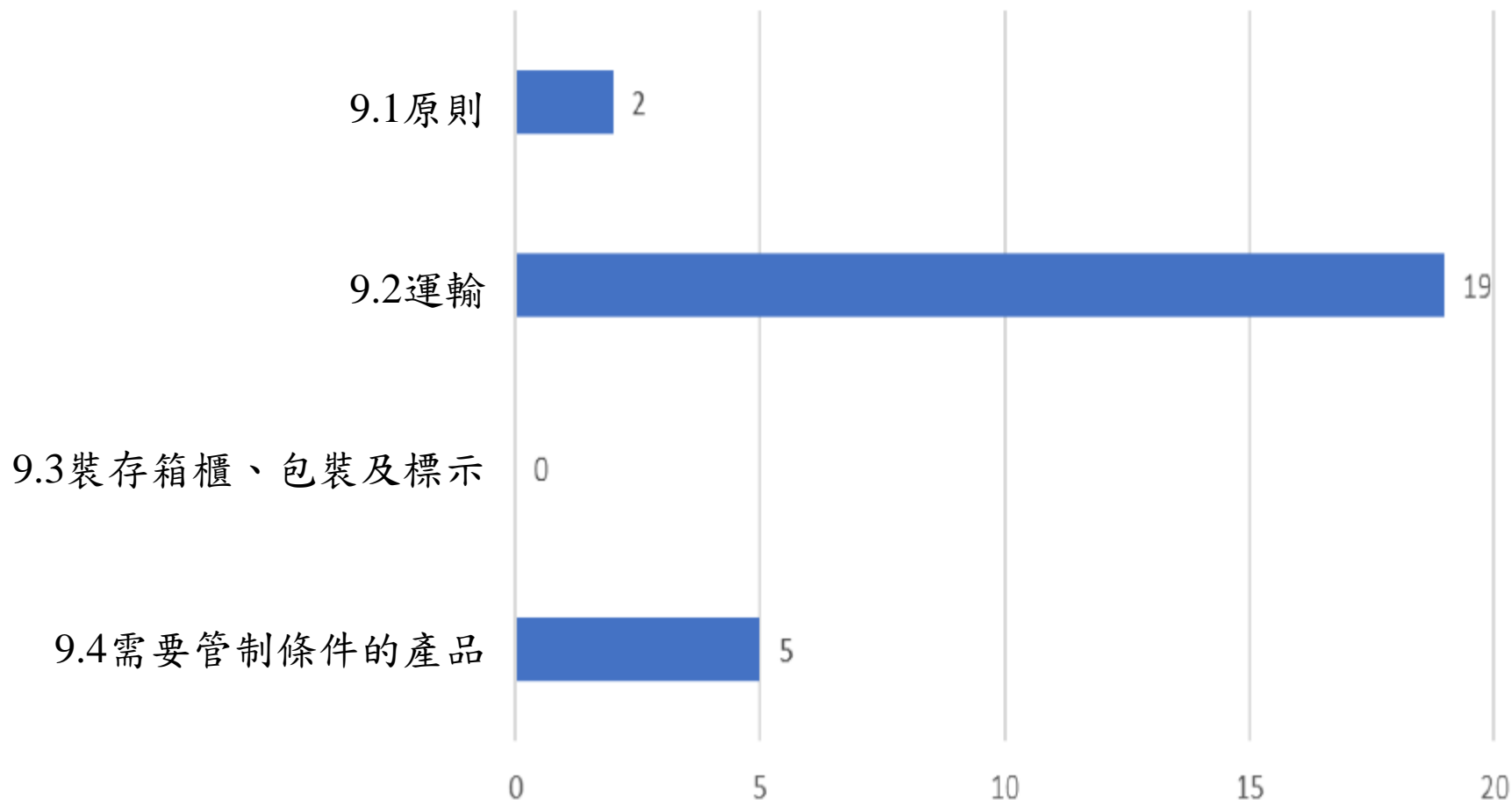
9.2運輸

- 防止破損、摻假、竊盜
- 確保維持在可接受的溫度
- 維持藥品品質及完整性

9.3裝存箱櫃、包裝及標示

9.4需要管制條件之產品

第九章缺失分布(26)



第九章常見缺失

- 未有完善的評估確保環境溫度產品於**全部運輸途中**(包含第三方運輸)**符合溫度管控**需求。
- 公司評估自行運輸之溫度管控需求缺乏詳細且無誤的氣候狀況推估。
- 公司環境溫度產品未提供溫控運輸，未執行**風險評估**及界定責任歸屬。
- 監測運輸溫度之設備未**校正**。
- 未能**證明**環境溫度產品在全部運輸途中維持在可接受的溫度範圍內。

涉及The Human Medicines Regulations 2012 之缺失

- 尚未通過GDP取得運銷許可即進行運銷作業
- 作業場所結構變更未事先通知主管機關
- 從未有製造許可或運銷許可之供應者取得藥品
- 運銷文件未清楚記載藥商名稱及地址
- GDP權責人員未有適當能力與經驗，不清楚相關法令規定

GDP推動常見問題



藥品優良
製造規範
GMP

藥品優良
運銷規範
GDP



優良藥品有把關 全民用藥有保障



FDA製藥工廠管理

食品藥物管理署要求國內西藥製劑廠，103年底前須全面符合PIC/S GMP規範；國內西藥製劑廠及持有西藥藥品許可證之藥商，107年底前須全面符合PIC/S GDP規範，違者依《藥事法》處3-200萬罰鍰，情節重大者可藥物製造或運銷許可。



謝謝聆聽

儲存好、運輸好 藥安心、沒煩惱



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration