

講者介紹

楊健宏



川聖貿易股份有限公司

- 總經理



台北市進出口商業同業公會

- 西藥小組召集人 (2015~迄今)
- 西藥小組副召集人(2003~2015)



中華民國西藥代理商商業同業公會

- 原料藥發展委員會主委 (2002~ 迄今)
- 理事(2002~迄今)



台北市西藥代理商商業同業公會

- 監事 (2015~迄今)
- 理事(2012~2015)



原料藥業者 GDP

倉儲作業之需求、規劃與改善 (實務經驗分享)



* 本簡報僅供參考，有關法規及內容疑義，
皆以衛福部品監組之說明為準

2020. 08

大綱

- 一、原料藥**GDP** 實施目的與時程
- 二、原料藥倉儲之需求與選擇
- 三、興建倉儲之規劃與注意事項
- 四、原料藥**GDP**運輸之需求與選擇
- 五、**GDP** 案例分享
- 六、其他有用資訊



一、原料藥GDP 實施目的與時程

1. 目的

協助批發運銷商，在運銷藥品過程中，其品質及包裝完整性得以維持，並預防偽、禁藥流入合法供應鏈中。

2. 時程：109年4月7日 衛授食字第1091101463號公告 預告訂定草案：

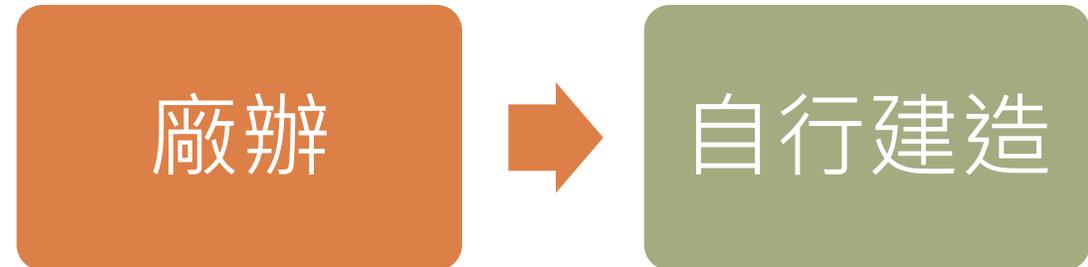
經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自110年01月01日起，應向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於111年12月31日前符合西藥優良運銷準則之規定。



二、原料藥倉儲需求及選擇

方式	優點	應注意事項
委外	<ul style="list-style-type: none">委外廠商協助管理貨品	<ul style="list-style-type: none">建立GDP系統文件委外合約定期稽核
廠辦	<ul style="list-style-type: none">自行管理廠區	<ul style="list-style-type: none">中央空調備源系統獨立/共用卸貨區
興建	<ul style="list-style-type: none">可以依廠商需求，進行規劃設計	<ul style="list-style-type: none">建造成本評估建造時間建造坪效

Why?



三、興建倉儲之規劃與注意事項



1. 作業區域規劃-各作業區 (1)

廠區規劃	
事前規劃	<ul style="list-style-type: none">● 地點挑選● 防範淹水： 內部挑高設計、排水斜度與排水孔● 安全： 是否設置保全/紅外線警報● 全廠區規劃 溫控區/冷藏區/非溫控區/垃圾資源回收區等● 營造/空調廠商評估： 是否有興建藥廠或GDP倉庫之經驗● 設計與清潔 EX: 廠區風管外露→清潔問題



• 裝卸貨區

• 清潔與緩衝區

• 暫存區 (溫控)

• 倉儲區 (溫控)

• 備用倉儲區 (溫控)

• 冷藏品區 (冷藏)

• 樣品區 (溫控)

• 報廢區

• 文書檔案室 (上鎖)

• 倉庫辦公室

1. 作業區域規劃-各作業區 (2)

裝卸貨區

1) 適當雨遮 & 卸貨平台

① 設計: 衡量載貨車身高度、寬度、長度

② 卸貨平台:

- 建議低於貨車尾門，利於卸貨

- 調查廠商貨車尾門:

EX: 3.5T 尾門 95CM ; 7.5T 尾門 100CM

→ 卸貨平台 85cm

③ 防撞條

2) 進出貨時段切換 / 實體區隔



• 裝卸貨區

• 清潔與緩衝區

• 暫存區 (溫控)

• 倉儲區 (溫控)

• 備用倉儲區 (溫控)

• 冷藏品區 (冷藏)

• 樣品區 (溫控)

• 報廢區

• 文書檔案室 (上鎖)

• 倉庫辦公室

1. 作業區域規劃-各作業區 (3)

各級車輛載重表

噸數	空車總重 (噸)	可載重量 (噸)	車身高度 cm	車身長 度 cm	車身寬度 cm
3.49	2.49	1	250	470	180
6.5	4.79	1.71	297	694	227
8.5	5.02	3.48	297	697	232
10.5	7.5	3	320	910	220



1. 作業區域規劃-各作業區 (4)

• 裝卸貨區

• 清潔與緩衝區

• 暫存區 (溫控)

• 倉儲區 (溫控)

• 備用倉儲區 (溫控)

• 冷藏品區 (冷藏)

• 樣品區 (溫控)

• 報廢區

• 文書檔案室 (上鎖)

• 倉庫辦公室

清潔與緩衝區

1) 進出貨時段切換 / 實體區隔

暫存區

1) 於一定時間內，完成進倉檢查作業；
若不合格→ 放入異常品區

2) 進出貨 時段切換/ 實體區隔

A. 單一作業

B. 對採取進貨/出貨 時段切換:

- 執行作業時須清楚標示-進/出/退貨告示牌
- 暫存區即使有溫控，貨品建議仍不放置過夜
- 暫存區若有尚未完成入倉之物品時，如需執行其他進/出/退貨作業，應先用圍欄區隔。



1. 作業區域規劃--各作業區 (5)

• 裝卸貨區

• 清潔與緩衝區

• 暫存區 (溫控)

• 倉儲區 (溫控)

• 備用倉儲區 (溫控)

• 冷藏品區 (冷藏)

• 樣品區 (溫控)

• 報廢區

• 文書檔案室 (上鎖)

• 倉庫辦公室

倉儲區 (溫控)

- 1) 作業區:
黏貼送貨單 (可放置桌子)
- 2) 合格品區
- 3) 待驗區:
暫存區作業尚未完成，或有資料欠缺
- 4) 異常品區(須上鎖):
品質有疑慮需待釐清之產品
可以再出貨或退貨給國外 V.S. 報廢區 (須銷毀，不得再出貨)
- 5) 管制藥品區
合格品區(須上鎖)
管制藥品異常品區(須上鎖)
- 6) 包材區
出貨包裝用紙箱、塑膠袋、保麗龍等包材



1. 作業區域規劃--各作業區 (6)

• 裝卸貨區

• 清潔與緩衝區

• 暫存區 (溫控)

• 倉儲區 (溫控)

• 備用倉儲區 (溫控)

• 冷藏品區 (冷藏)

• 樣品區 (溫控)

• 報廢區

• 文書檔案室 (上鎖)

• 倉庫辦公室

備用倉儲區 (溫控)

1) 可規劃獨立空調

冷藏品區 (冷藏)

- 1) 主/備用機
- 2) 作業區
- 3) 塑膠門簾
- 4) 安全性
 - A)內推門
 - B)玻璃窗設計



溫控) / 上鎖

樣品(上鎖)

上鎖)

不得再出貨

室 (上鎖)

管控

室

行政事務



補充：非作業區

非倉儲內作業場所規劃

GDP 3.2.11

員工的休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當的隔離。應禁止在儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用的藥品。

規劃

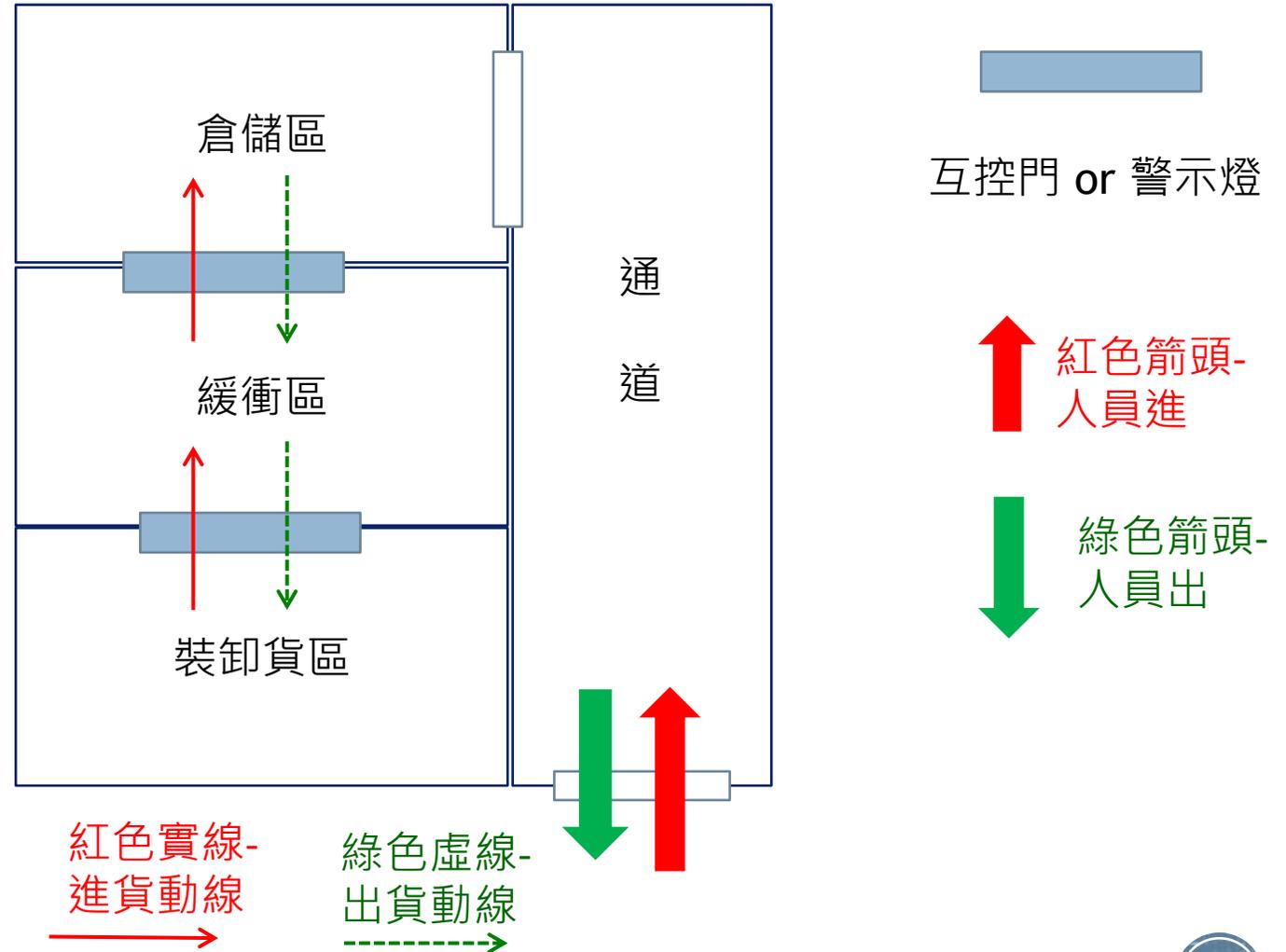
- 員工休息室
- 儲藏室
- 廁所



1. 作業區域規劃 -- 人流及物流動線

人流與物流分開

- 物流動線圖
- 人流動線圖
- 廠區出入口



GDP 案例分享 – 作業區(1)



2. 溫溼度要求

1) 溫度控管

- 符合長期安定性試驗之儲存條件。

例如：冷凍-20度C，於冷凍包裝運送試驗中需在兩倍單程(來回)時間內，仍保持-20度C以下之溫度。

2) 溼度

- GDP 未特別訂定具體標準
- 建議70%RH，仍需注意產品特性

範例	<ul style="list-style-type: none">● <u>溫控區</u>: 標準值: <25°C 警戒值: 24°C 行動值: 24.5°C● <u>冷藏區</u>: 標準值: 2~8°C 警戒值: 3 & 7°C 行動值: 2.5 & 7.5°C
----	--

3. 倉儲架位管理

1) 儲位編號管理：固定儲位編號，並隔開不同批號(色網)、不同品項(棧板)

EX: 合格區:A倉1~30號

2) 坪效管理

EX: 盡量當日處理完進貨，減少待驗區儲位

3) 貨架規劃

EX: 倉高5.4M，分成四層架位，第一層:180cm→可放置2層貨品

第二~四層約高100cm→基於安全性，選擇放置1層貨品

4) 紙本/電腦系統作業

5) 先到期先出貨



4. 供電系統設計 -- 弱電系統

- 1) 外部監視器 配置
- 2) 內部監視器 配置
- 3) 電話/電腦系統 配置
- 4) 門禁管制
- 5) 長期溫濕度監控系統



4. 供電系統設計-- 備源系統 -1

■ 發電機

- 停電後5~10秒內，自動啟動，供應範圍與用電時間

約可提供4~5HR之供電

(空調系統：須人員啟動 V.S. 自動啟動)

- 採用柴油發電 (600L):

- 提供空調及緊急用電
- 須定期檢查油量表
- 發電機定期測試是否能正常運作



5. 溫度測繪 (Mapping)

「各區域空調氣流出風口氣流方向平面圖」



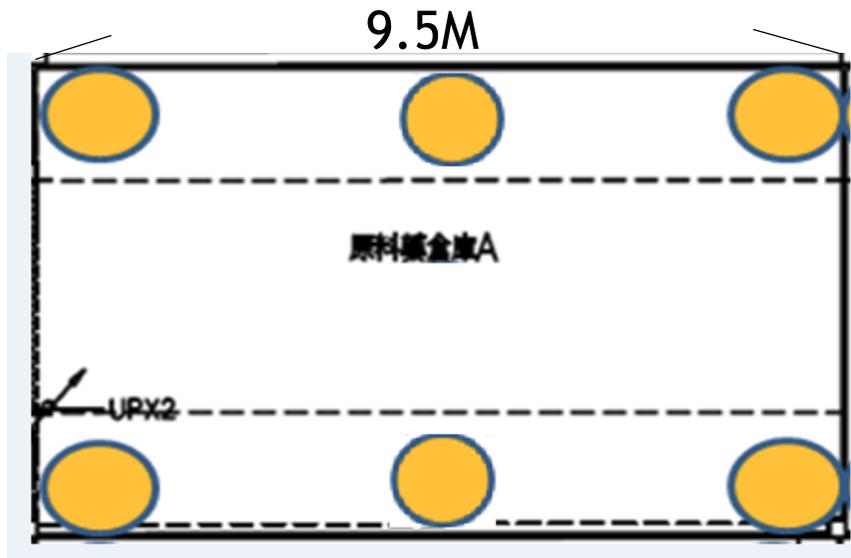
佈點位置：參考WHO Technical Report

- ◆ 空間長度/寬度：每5~10米配置1個記錄點
- ◆ 空間高度：
 - ✓ 倉儲空間高度低於3.6米，配置點為1.2米及3米各1點
 - ✓ 倉儲空間高度大於3.6米，配置點為上/中/下各1點



5. 溫度測繪 (Mapping)

▶ 「倉儲空間溫溼度佈點位置圖」



● 佈點位置

→ 空載與滿載
分別施作至少7天

EX: 接近走道之料架區域為空調出風氣流區：
溫/濕度為熱點(極端點)機率較小
→故佈點位置選擇靠牆面之角落位置為主

貨架佈點位置:四層各佈一點

- 第一層:棧板上緣 (貨品放置最低處)
 - 第二~四層:接近貨品桶身上緣
- 故一區共布24個點

- ✓ 施作時模擬實際作業狀態
- ✓ 使用校正過的溫度計
- ✓ 準備備用溫度計
- ✓ 另可於室外放置一個溫度計，觀察室內室外溫度差異



四、原料藥GDP運輸之需求與選擇

方式	優點	注意事項
自行運送	<ul style="list-style-type: none">● 可自行控管運送時程● 可以進機場運送貨品，確保儲存條件	<ul style="list-style-type: none">● 建立運輸GDP體系成本
委外運送	<ul style="list-style-type: none">● 無建置運輸體系之成本	<ul style="list-style-type: none">● 須定期稽核● 無法掌控運送時程● 溫控車、冷藏車可能無確效● 可能無醫藥專用冷藏車● 進機場接貨：廠商意願不高；且運費高



五、GDP 案例分享 – 冷鏈運輸 (1)

1. 先放置經確效之冰保於保麗龍中



2. 將貨品放入塑膠袋後，保麗龍四周再放入冰保



3. 放置Data logger



Data logger



五、GDP 案例分享 – 冷鏈運輸 (2)

4. 再放置冰保



5. 蓋上保麗龍箱蓋



6. 封箱



7. 放置棧板與封膜



五、GDP 案例分享—常見客訴及退貨處理

客訴	可能原因	後續處理方式
1. Assay 不合格	<ol style="list-style-type: none">1. 標準品純度2. 水分含量	確定不合格者, 銷毀或退回國外
2. PSD 不符合	<ol style="list-style-type: none">1. 檢測方法不同2. 分散溶劑使用	不合格者, 大部分退回國外
3. 無菌試驗-有菌	<ol style="list-style-type: none">1. 人員汙染2. 器械汙染	確定不合格者, 銷毀或退回國外
4. 異物混入	<ol style="list-style-type: none">1. 原料遇熱變性2. 管路中汙染3. 生產線交叉汙染	確定不合格者, 銷毀或退回國外
5. 包裝破損或水漬	<ol style="list-style-type: none">1. 運送途中碰撞, 或下雨2. 機艙壓力改變, 塑膠桶變形.	確定不合格者, 銷毀或退回國外



六、其他有用資訊

1. TFDA 藥品GDP專區: SOP 範例

衛福部食藥署→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

FDA風字第1071102932號		
SOP 範例	標準作業程序書管理程序	人事組織權責
	偏差管理作業程序	供應商之資格認可作業程序
	變更管制作業程序	委外作業管理作業程序
	客戶認可作業程序	倉儲管理作業程序
	自我查核作業程序	員工教育訓練作業管理程序
	管理階層檢討作業程序	客戶申訴處理程序
	退回品管理作業程序	回收作業管理程序
	矯正及預防措施作業程序	疑似偽禁藥管理作業程序



六、其他有用資訊

2. TFDA 藥品GDP專區: 最新消息/活動

衛福部食藥署→業務專區 → 製藥工廠管理(GMP/GDP) → 最新消息

::: | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

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

請輸入關鍵字 站內 站外

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 最新消息

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	為強化西藥藥品回收管理，確保民眾用藥安全，藥商（含製造業、販賣業）應建立完整藥品運銷紀錄，若有回收作業時，請登錄本署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統）」填報及上傳相關資訊，請協助轉知所屬會員知照，請查照。	2017-04-17
2	為強化藥品製造品質之管理，確保民眾用藥安全，西藥廠應落實數據完整性(data integrity)之管理，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。(另開新視窗)	2016-08-02
3	預告「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」修正規定草案。(另開新視窗)	2016-07-18
4	2016-06-15 電子報 第R1期 「藥品優良運銷規範（GDP）新制上路」(另開新視窗)	2016-06-27
5	105年04月27日臺灣製藥工業同業公會與TFDA風管組溝通會議會議紀錄 	2016-05-19

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 區管理中心
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)





TRADSHINE CO., LTD.

川聖貿易股份有限公司

