



GDP品質系統管理分享

2022.09.15

瑪里士實業有限公司

張淑青

藥品PIC/S GDP 品質管理原則

- 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統。
- 所有運銷活動在程序上應清楚規範，並且經過系統式審查，運銷流程的所有關鍵性步驟與重大變更都應證明其正當性並確效。
- 品質系統是管理者的責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工的承諾予以支持。

GDP品質系統管理要求

章節	PIC/S GDP 西藥藥品優良運銷規範
一	品質管理
二	人事
三	作業場所及設備
四	文件管理
五	作業
六	申訴、退回、偽/禁藥及回收
七	委外作業
八	自我查核
九	運輸

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
一	品質管理	<ul style="list-style-type: none">- 品質手冊- 品質風險管理(可參考ICH Q9 Quality Risk Management)- 管理階層檢討作業程序- 變更管制作業程序- 偏差管理作業程序- 矯正及預防措施作業程序

常見問題:

- 管理階層檢討及監督內容太簡略(無法呈現品質系統管理程度或實績)
- 變更紀錄太簡略，未考量受影響範圍，或不知如何評估

管理階層檢討作業程序

1.4 管理階層檢討及監督 (Management Review and Monitoring)		
1.4.1	<p>管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：</p> <p>應檢討項目</p>	<p>The management should have a formal process for reviewing the quality system on a periodic basis. The review should include:</p>
	<p>1) 達成品質系統目標的評量；</p>	<p>i) measurement of the achievement of quality system objectives;</p>
	<p>ii) 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、²回收、³退回、⁴偏差、^{5.1}矯正預防措施 (CAPA)、^{5.2}流程變更；⁶委外作業的回饋意見；⁷自我評估流程，包括風險評估及稽核；⁸外部評估，如主管機關的查核與調查結果及客戶的稽核。</p> <p>10</p>	<p>ii) assessment of performance indicators that can be used to monitor the effectiveness of processes within the quality system, such as complaints, recalls, returns, deviations, CAPA, changes to processes; feedback on outsourced activities; self-assessment processes including risk assessments and audits; and external assessments such as inspections, findings and customer audits;</p>
	<p>iii) 新法規、指引以及會影響品質管理系統的品質議題；</p> <p>11</p>	<p>iii) emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the quality management system;</p>
	<p>iv) 可增進品質系統之改革；</p> <p>12</p>	<p>iv) innovations that might enhance the quality system;</p>
	<p>v) 商業環境及目標的變更。</p>	<p>v) changes in business environment and objectives.</p>

變更管制作業程序-範例分享

- **範圍:**適用於任何與GDP品質相關作業或已確效設備之變更狀況有關之情形
- **變更分類:**
 - 主要:變更幅度較大，對產品品質可能致引起顯著影響者，應執行風險評估。
 - 次要:變更幅度不大，對產品品質不致引起顯著影響者。
 - 駁回:無變更之必要性。
- **變更評估:**
 - 是否修訂相關作業標準書、人員教育訓練
 - 是否需進行驗證或確效
 - 是否通報客戶(依據品質協議)或主管機關
- **變更管制需求單:**
 - 呈現變更管制作業流程順序性
 - 案件內容、評估、等級判定、決議事項、參與人員
 - 執行結果追蹤及驗證

SOP範例來源:

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

變更管制作業程序-案例分享

藥商登記地址
變更

進行變更作業
(通知受影響客戶)

辦理藥商許可
證變更
(衛生局)

GDP許可變更
通知
(TFDA)

重要設備變更
(如空調系統、
冷藏系統)

進行變更作業
工程進度規劃
通知受影響客戶
評估受影響文件

設備建置工程
執行驗證
(I/O/PQ)
修改內部文件

變更結案
(重大變更須報
備TFDA)

委外運送商
變更/新增

進行變更作業
委外商評估
(通知受影響客戶)

合約簽訂
(品質協議)

變更結案
委外商品質監控

變更管制作業-GDP許可變更/新增

GDP許可變更/新增登記事項申請

- **適用對象:**已取得藥品優良運銷準則(GDP)許可之藥商
- **適用範圍:**
 - 藥商名稱變更
 - 藥商登記地址變更
 - 管理/監製藥師或藥劑生變更
 - 藥品儲存作業場所變更/新增
 - GDP作業項目(採購、供應、輸入、輸出、運輸、含冷鏈藥品)變更/新增
- **作業程序:**
 - 業者應先填寫「國內藥商GDP許可變更/新增登記事項申請表」，並依變更/新增項目，分別檢送相關要求文件，向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。

網頁資訊:

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→
GDP許可變更/新增登記事項申請

管理階層檢討作業程序-範例分享

5.4.2.6 變更管理：評估本年度變更管理事項之處理結果及後續處理狀況

➤ 檢討內容：

- 年度實際發生的變更案件總件數、變更類別(許可證、設施、設備、空調系統、電腦系統、人事組織、儲存條件、委外作業、運送包裝)、變更等級、變更內容簡述、執行狀況說明、通報主管機關之案件。

SOP範例來源：

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
二	人事	<ul style="list-style-type: none">- 人事組織權責(含代理人) FDA品字第1111100921號:GDP權責人員應符合GDP第2.3.4條與2.3.5條之規定，履行規定之職責並確保藥商符合GDP。- 員工教育訓練作業管理程序(含考核方式) FDA品字第1111100921號:從事藥品批發運銷活動的所有人員應定期接受GDP相關訓練，並留有相關紀錄。(物流士、業務、行政人員、約聘人員，考量訓練實施規劃是否與執行業務相對稱) FDA品字第1091106032號:西藥製造業者設置AP管理相關規定，包括AP從業期間，每年應接受GMP相關持續教育訓練至少24小時。

常見問題:

- 教育訓練未包含所有GDP相關人員(管理藥師、約聘人員、業務、物流士)
- 代理人未有相同之教育訓練(GDP授權人員)
- 職務人員未受合適之訓練

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
三	作業場所及設備	<ul style="list-style-type: none">- 倉儲管理作業程序(平面圖、門禁、環境清潔、防蟲鼠)- 關鍵設備(維護、保養、校正、備援系統、電腦系統)- 設備及系統確效(溫溼度監控系統、空調設備、冷藏設備、電腦系統、溫度測繪)- 冷藏包裝確效(首次驗證、併行性驗證)- 異常處理及預防(溫度管控、警報方式及功能測試、異常處理、備援計劃)

常見問題:

- 溫度測繪評估方式不具代表性(未依風險考量或無法源依據，冷藏庫、配送車)
- 未對偏差訂定調查啟動之機制(冷藏庫或配送車溫度異常，委託者及受託者之權責未劃分清楚)
- 溫度監控設備未校正，或委外校正報告未有公司文件化紀錄

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
四	文件管理	- 標準作業程序書管理程序(制定、修訂、分發、管制、作廢、定期審查、實施前訓練、保存期限)

常見問題:

- 實際作業與SOP不一致，或未依實際狀況更新
- 藥品供應之運銷紀錄不完整或不易追溯、調閱(包含銷售、簽收、配送及溫度紀錄)

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
五	作業	<ul style="list-style-type: none">- 倉庫作業程序(進貨、抽樣、儲存、庫存管理、盤點、銷售、揀理貨、打包、出貨)- 供應商之資格認可作業程序(藥品來源) 執行方式(書審/實地查核)、首次評估項目(藥商許可執照、GMP/GDP核備函、是否嚴重違反GMP/GDP、允收標準)、後續性管理評估(運送偏差、客訴、回收、供貨狀況)- 客戶認可作業程序(銷售對象) 執行方式及頻率、評估項目(藥商許可執照、GDP核備函、營業狀態、客戶資訊) 醫療機構及藥事機構身份及開業狀態，可至衛生福利部醫事查詢系統(https://ma.mohw.gov.tw/masearch/)查詢。 藥商身分及開業狀態，可至本署藥商藥廠資料(http://info.fda.gov.tw/mlms/H0005.aspx)

常見問題:

- 未執行供應商評估或未定期確認供應商狀態
- 未執行客戶評估或未定期確認客戶狀態

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
六	申訴、退回、 疑似偽、禁藥 及藥品回收	<ul style="list-style-type: none">- 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(包含模擬)- 疑似偽禁藥管理作業程序- 不合格品/拒用品/報廢品管理作業程序

常見問題:

- 申訴: 未調查出真因，無法確實執行改善
- 退回: 未留有退回評估紀錄或評估不完整(可再上架販售之退回)
- 回收: 未定期執行回收有效性評估(PIC/S GDP 6.5.4: 至少每年一次)，或執行方式未落實

退回、申訴、調查-案例分享

退貨發生

調查

事實陳述

打錯訂單

變更未通知

附錯/少單據

出錯貨品

貨品異常

溫度異常

原因分析

不了解產品

新人未訓練

無適當訓練計畫

負責人疏失

不知道產品已變更

沒有管控程序

未檢查到

訂單多

印單及檢查程序不完整

揀錯貨

訂單多

未依規定複檢

配送不慎

貨件多

未堆疊/操作機具妥善

包裝不良

未管控重複使用次數

未確效完整

退回品評估

管理階層檢討作業程序-範例分享

5.4.2 監測品質管理系統內流程的績效指標評估，包括以下各項：

5.4.2.1 **客戶申訴**：評估本年度各件申訴案件總數，及後續調查結果與結案狀況

➤ **檢討內容：**

- 年度發生的總客訴件數、原因分析類別(人員、流程、設備、產品)、採取之矯正及預防措施，後續改善狀況有效性。
- 來自客戶滿意度調查，客戶不滿意之回饋內容。

5.4.2.2 **退回品處理**：評估本年度退回品發生件數、發生原因，及處理結果

➤ **檢討內容：**

- 年度退回品總件數、原因類別(過期品、拒收品、不良品)、後續產品流向(再銷售、銷毀、寄回原廠調查)，是否啟動矯正預防措施。
- 產品不良事件，包含外觀瑕疵、使用、反應不良(後續調查報告及事件檢討)

5.4.2.3 **回收**：評估本年度執行之回收作業或年度模擬回收作業之執行狀況

➤ **檢討內容：**

- 年度實際回收或模擬回收次數及執行狀況、有效性檢討。

SOP範例來源：

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
七	委外作業	- 委外作業管理作業程序 合約商評估、審查、後續管理、合約制定、轉委託第三方、定期查核

常見問題:

- 委外評估過程過於簡略(執行方式、評估及採用標準)
- 後續監控不夠完整
- 合約未再依現況或法規要求更新

管理階層檢討作業程序-範例分享

5.4.2.7 **委外事項**：評估受託單位之品質管理檢討及監督結果是否滿足本公司需求

➤ **檢討內容:**

- 所有委外廠商狀況說明(包含倉儲、加工、運輸、校正、保養)，針對重要委外商執行稽核狀況、日常監督結果(服務KPI、異常處理、管理)、合約現況檢討、變更說明。

SOP範例來源:

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
八	自我查核	- 自我查核作業程序 稽查人員資格及訓練、查核頻率、矯正預防

常見問題:

- 自我查核範圍未涵蓋所有GDP作業(QA、業務)
- 查核報告過於簡略
- 矯正預防追蹤未確實

管理階層檢討作業程序-範例分享

5.4.2.8 **自我查核**：評估本年度自我查核所發現之偏差事件後續處理狀況

5.4.2.9 **外部評估**：評估本年度接受外部查核所發現之偏差事件後續處理狀況

➤ 檢討內容:

- 內部查核執行時間(外部查核次數，包含客戶或官方，書審或實地稽核)、共幾項缺失、缺失等級、缺失簡述及改善說明。
- 評估是否造成風險危害、對整體品質管理系統之管控有效性評估。

SOP範例來源:

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

藥品PIC/S GDP品質系統

章節	條文	相對應SOP
九	運輸	<ul style="list-style-type: none">- 運輸管理作業程序(路線配送、緊急配送、離島配送)- 車輛管理(裝、卸貨、清潔、車廂溫度控制、溫度異常或事故處理、車輛保養及維護)- 保冷包裝程序(包裝方式、包材重複使用管理)

常見問題:

- 無法確保運輸過程可維持藥品外包裝所載之溫度範圍(委外運輸)
- 保冷包裝方式變更未依變更管制執行

管理階層檢討作業程序-範例分享

5.4.2.4 **偏差事項**：評估本年度偏差事件總數、類別及各偏差事件處理及調查結果

5.4.2.5 **矯正預防**：評估本年度矯正預防事件發生總數、類別及後續措施執行狀況

➤ **檢討內容：**

- 年度發生總件數、原因分析類別(人員、設備、流程)、所採取之矯正及預防措施，後續改善狀況及有效性評估說明。
- 所採取之矯正預防是否抵觸法規、有無減損藥品品質或安全性。

SOP範例來源：

TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP)→藥品GDP專區→GDP相關SOP範例

藥品PIC/S GDP 品質管理原則

- 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統。
- 以合適之人事架構，將所有流程訂定具體規範，對高風險之作業加強管制。
- 所有運銷活動在程序上應清楚規範，並且經過系統式審查，運銷流程的所有關鍵性步驟與重大變更都應證明其正當性並確效。
- 標準作業規範符合邏輯及現況，遵守執行使說寫作一致，對重大變更審慎評估並驗證其正當性。
- 品質系統是管理者的責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工的承諾予以支持。
- 公司給予正向支持，員工積極參與，全面落實實施。



Q & A