



藥品儲存與運輸作業管理 (含委外稽核重點)

新益貿易股份有限公司

賴紀樺 Lois Lai

112/09/22



大綱

- PIC/S GDP 架構
- 藥品儲存管理
- 運輸作業管理
- 委外稽核
- Q&A



PIC/S GDP 架構

§1 品質管理(品質系統) ; §4 文件

§7 委外作業 ; §8 自我查核

Input

Process

Output

§5 作業

作業場所及設備 §3
(自有倉庫、委外倉庫)

採購

收貨
儲存

揀貨
供應

出貨

運輸
§9

申訴、
退回、
偽/禁
藥及回
收 §6

組織與人事
§2

實施藥品優良運銷規範Good Distribution Practice的目的

- ◆藥品品質的維持
- ◆有效處理緊急藥品回收事件
- ◆減少偽、禁藥進入合法藥品運銷供應鏈
- ◆在合理的時間內正確運送給客戶



作業場所

以確保維持所需的儲存條件

- 適當安全性
 - 管制出入
 - 授權人員
 - 警報系統
- 完善且足夠容量
- 適當照明及通風
- 收貨、出貨區
 - 免於氣候影響
 - 適當與儲存區隔離
- 乾淨清潔、乾燥
 - 清潔計畫、紀錄
 - 防蟲鼠計畫、紀錄
- 委外倉庫
 - 書面委託合約

有效隔離 明顯標示

- 適當標示
- 隔離區
 - 實體vs電子
 - 偽／禁藥、過期品、回收品、拒用品及未授權國內上市等藥品須實體隔離
- 儲存區vs休息區、盥洗室、餐飲區適當隔離
- 禁止儲存區存放食物、飲料、香菸及個人使用的藥品

特殊管理要求

- 特殊藥品儲存
 - 管制藥品、冷鏈產品
 - 放射性物質及其他危害性藥品
 - 具引起火災、爆炸等特殊安全性風險的產品



藥品儲存管理：溫度1

- 溫度監控
 - 裝備適當的溫濕度計
 - 儲存區設有連續式溫度監測警報系統(定期測試功能)
 - 連續監控點設置：透過溫度測繪得到監控點
 - 定期確認監控點數據
- 建立藥品儲存條件清單
- 溫度條件
 - 冷凍：低於 -15°C
 - 冷藏： $+2$ 到 $+8^{\circ}\text{C}$
 - 低溫： $+8$ 到 $+15^{\circ}\text{C}$
 - 室溫： $+15$ 到 $+25^{\circ}\text{C}$
 - 環境溫度：非冷藏藥品所需的儲存溫度；通常於產品上標示為「儲存於 25°C 以下」或「儲存於 30°C 以下」



藥品儲存管理：溫度2

- 溫度測繪
 - 測繪計畫：夏季及冬季 (重大改變須重新執行)
 - 連續做14天
 - 空載、滿載
 - 溫濕度紀錄器需每年外校，每5-10分鐘記錄一次
 - 分析溫濕度測繪結果：各佈點位置之最高值、最低值及平均值，完成測繪報告
 - 設置溫度監控點，執行每日監控
- 溫濕度紀錄器佈點位置
 - 冷熱點位置：冷氣口、門窗邊
 - 評估儲存空間大小(棧板區、儲架區)
- WHO Annex 9 之溫度測繪建議：Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011
 1. 溫度測繪評估期間: 至少7-10天
 2. 連續溫度記錄方式: 每5-15分鐘記錄一次



藥品儲存管理：區域劃分



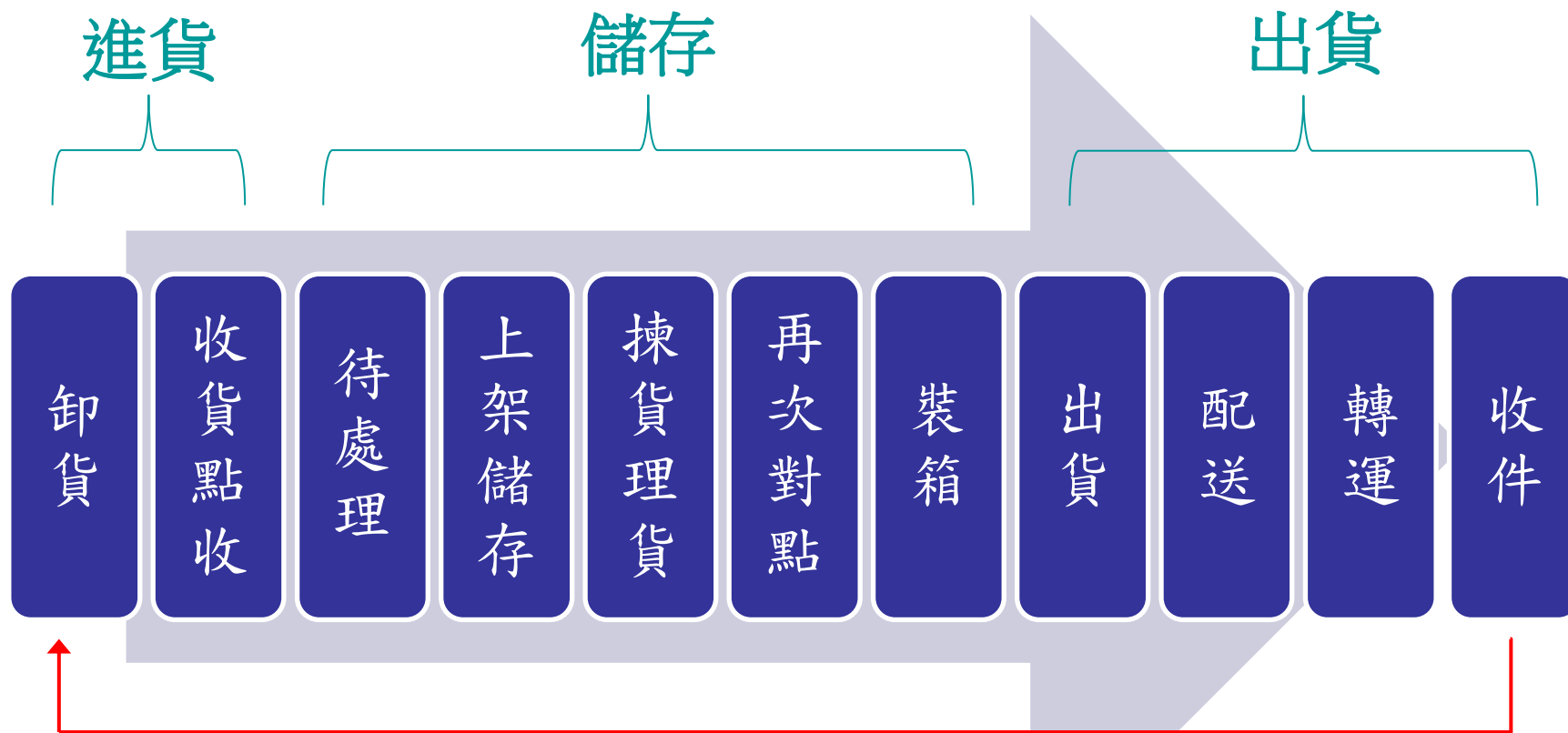


藥品儲存管理：區域劃分

- 進貨區
 - 進貨緩衝區、進貨待驗區、進貨暫存區等
- 出貨區
 - 揀貨理貨區、出貨待驗區、出貨暫存區等
- 進出貨共用動線以時間管控
- 進出貨區需有遮陽遮雨功能，以方便物流司機卸貨及上貨
- 儲存區
 - 可銷售品
 - 一般藥品
 - 管制藥品：隔離
 - 冷鏈產品
 - 不可銷售品
 - 拒用區(退回品、待報廢品)
 - 回收區
 - 異常區
 - 待處理區



GDP作業



逆物流：退回、回收、疑似偽、禁藥



進貨

- 進貨
 - 卸貨區域
 - 緩衝區：目視紙箱外觀與點收箱數
 - 紀錄物流商名稱、車輛溫度、司機名稱及車號，由誰簽收
 - 待驗區
 - 可銷售品
 - 逆物流藥品
- 進儲存區前應清潔
- 供應商認可及核准
 - 建立合格供應商名單
 - 定期審閱
- 進貨驗收單
 - 來源、產品、規格、數量及外包裝完整
 - 批號及效期
 - 核對採購單數量
 - 抽驗紀錄
- 驗收合格入庫



儲存1

- 注意清潔及乾燥
 - 定期清潔並記錄
- 防蟲鼠措施
 - 設置捕蚊燈、黏鼠板
 - 定期(每日)檢查並記錄
 - 定期更換
 - 分析監測結果





儲存2

- 不得直接存放於地板上(除了部分醫用氣體鋼瓶)
- 藥品上架或棧板存放
 - 同產品不同批號
 - 同產品不同規格
 - 藥品重量
 - 出貨頻率
- 特殊藥品儲存應按規定
- 建立庫存卡及標示卡
- 定期盤點(料、帳一致)
- 接近有效期間或保存期限的藥品，應立即移至待報廢區(與可銷售品隔離)



揀貨理貨、對點、裝箱1

- 客戶需經過認可
 - 客戶是否為醫療院所、藥局(衛生福利部醫事查詢系統網路查詢)

<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/>

常用查詢-衛生福利部 x 衛生福利部 醫事查詢系統 x +

ma.mohw.gov.tw/masearch/

衛生福利部
醫事查詢系統
衛生福利部
Ministry of Health and Welfare, ROC

醫事人員查詢 醫事機構查詢

查詢條件

機構名稱：

機構類別：

縣市：

診療科別：

輸入驗證碼：

- 因本部各項資訊系統持續遭受境外嘗試攻擊，且醫事人員及機構資料係屬境內資訊，於2018年11月30日起，不再支援境外連線，還請見諒。
- 因IE自2016年1月12日起不再支援舊版IE，為保障用戶權益與網路交易安全，本部資訊系統已全部升級，本系統自即日起不再支援舊版瀏覽器，請儘速升級您的瀏覽器至IE11以上 or Chrome最新版本，未升級者，將無法正常使用本系統。微軟相關公告請至官網查詢 <https://www.microsoft.com/zh-tw/WindowsForBusiness/End-of-IE-support>
- 本系統僅供民眾對執業之醫事人員資格有疑義或想了解醫事機構之基本設置時，提供查詢使用。
- 本系統資料資料請至 [印出資料](#)。

108 110 LINE Microsoft Exc... Microsoft Exc... 藥品儲存與運... 衛生福利部 醫... PowerPoint ... 中 下午 03:57



揀貨理貨、對點、裝箱2

- 客戶需經過認可
 - 客戶是否為醫療院所、藥局(衛生福利部醫事查詢系統網路查詢)
 - 建立合格客戶名單
 - 定期檢查並複查客戶文件
- 先到期先出貨(FEFO)：
例外登錄並經品保主管確認後始得出貨
- 揀貨後，須由另一非揀貨人核對品項、數量、批號及外箱地址標籤
- 裝箱：
 - 適當防護
 - 外箱貼紙(共幾箱、內附文件或易碎物品)



出貨

- 所有出貨附上之文件須包含以下資訊
 - 供應商名稱與地址
 - 產品資訊
 - 藥品名稱與劑型、規格
 - 藥品批號、有效期限
 - 銷售數量
 - 銷售日期
 - 客戶名稱與地址
 - 適用的運送與儲存條件
- 確保藥品運銷的追溯，以利產品回收

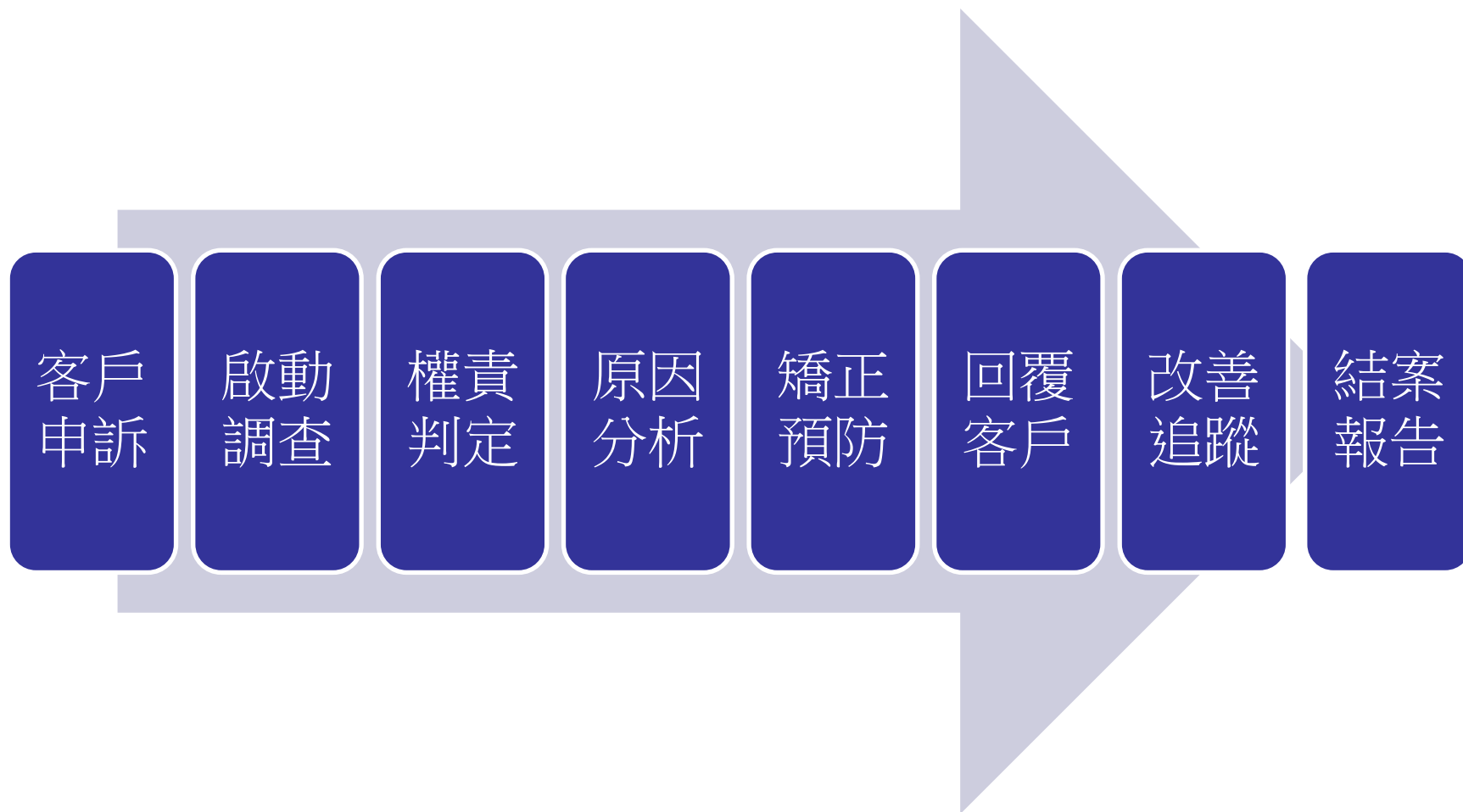


逆物流

- 逆物流需文件化並保留書面文件紀錄(隨時供主管機關取得)
 - 申訴
 - 退回
 - 疑似偽、禁藥
 - 回收品
- 採取適當地追蹤及調查行動(包含矯正與預防措施CAPA)
- 納入年度管理審查
- 回收、退回、疑似偽、禁藥、拒用(異常或待處理)、過期品等儲存於隔離區(實體)，產品及區域需適當標示
- 只有授權人員可進入或開鎖



申訴流程





申訴

● 申訴需紀錄及詳細調查，指定人員負責處理

- 藥品品質相關(調查其他批次)
 - 通知製造商及許可證持有廠商
 - 必要時，通知衛生主管機關
 - 必要時，通報藥品不良反應
- 運銷相關

6.2.1 申訴應記錄所有原始細節。應區分藥品品質及運銷相關的申訴；如發生關於藥品品質及疑似藥品瑕疵之申訴，應立即通知製造商及上市許可證持有人；任何產品運銷之申訴應詳細調查以確認申訴的來源或原因。

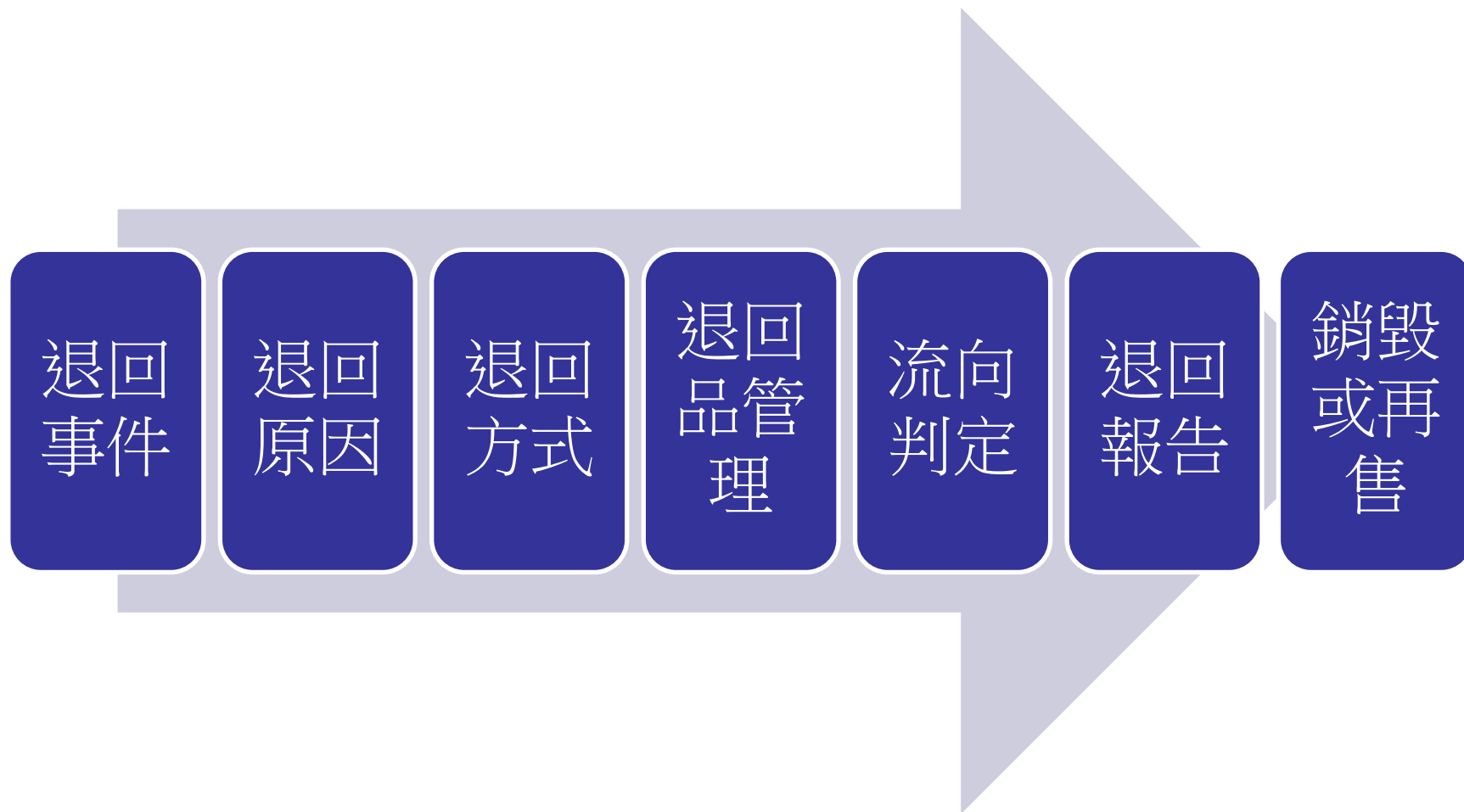
6.2.2 如發現或懷疑藥品有瑕疵，應調查該藥品之其他批次。

6.2.3 應指定人員負責處理申訴問題。

6.2.4 必要時，申訴經調查及評估後，應採取適當之後續追蹤調查行動，並通知主管機關。



退回流程





退回1

- 書面流程處理：
 - 考量藥品有關之風險基礎
 - 任何特殊儲存要求
 - 藥品自原始出貨後所經歷之時間等納入考量
 - 退回作業應依我國法令之規定及契約處理，且須維持退回品之紀錄
 - 退回品(非品質問題)應經指定負責人員之評估後，才能退回到可銷售品庫存
 - 退回品之環境保存應與外包裝標示相符
 - 退回至可銷售品庫存之藥品，應依先到期先出貨之方式有效運作
- 6.3.2 已離開運銷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) 藥品的外包裝未開封、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。
 - 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。
 - 5) 運銷商有合理證據(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。



退回2

- 第一步驟(接收單位填寫)
 1. 判斷客戶訂貨時之批號與退回批號是否相同
 2. 紀錄批號、效期、退回數量(全數退或部分退)
 3. 退回原因
 4. 入庫日期
- 第二步驟(品保填寫)
 1. 判斷外包裝及外觀辨識是否與正常品相符
 2. 其他6.3.2判斷事項
 3. 完整溫度紀錄
 - 1) 訂貨運輸過程
 - 2) 客戶收到後至退回期間儲存區
 - 3) 退貨運輸過程
- 原因分析
- 處理結果
 - 退回供應商
 - CAPA
 - 再次教育訓練
- 能否回到可銷售品庫存
 - 評估人
 - 核准人
- 納入年度管理審查



退回3

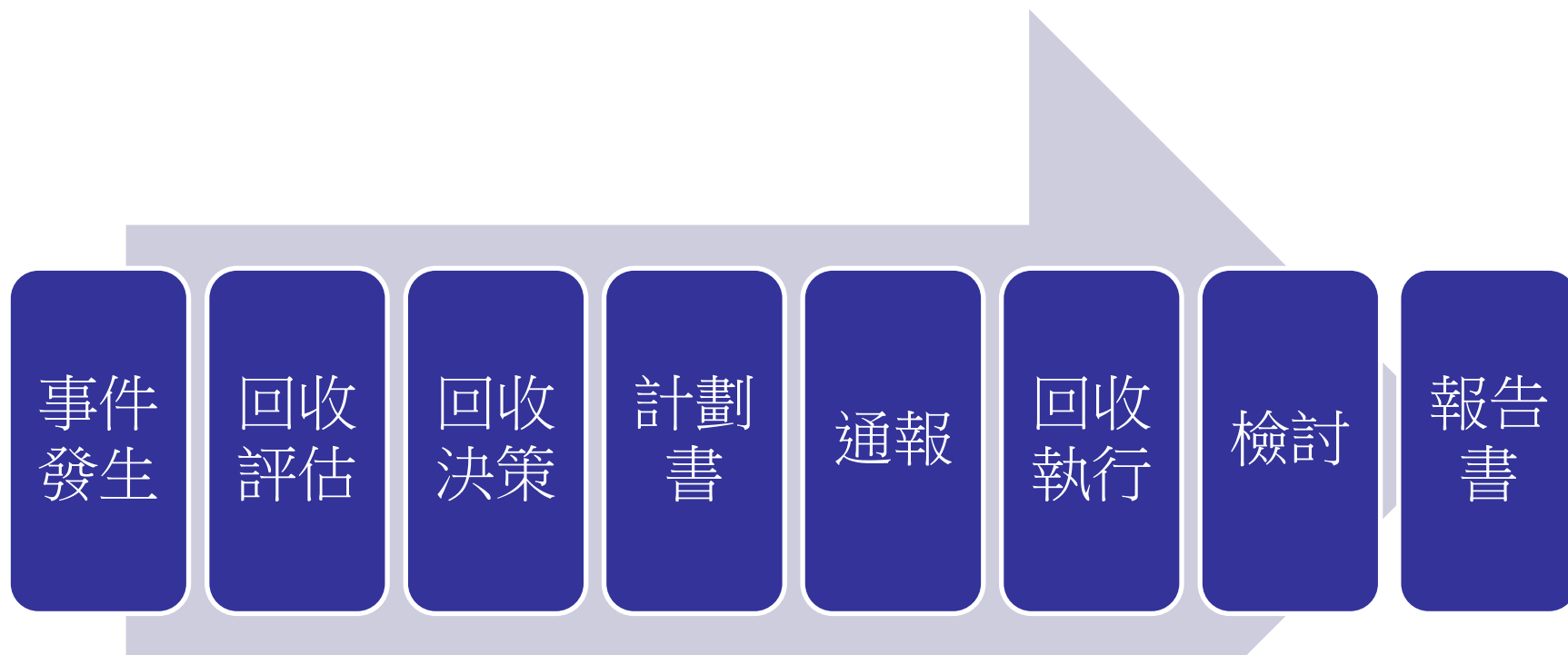
- 特殊儲存條件之藥品僅於有文件證明藥品未離開所要求之特殊儲存環境內，才能退回可銷售品庫存
- 遭竊取回之藥品不可回到可銷售品庫存

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，始得退回可銷售品庫存。如有任何偏差發生，須於可證明藥品完整性之條件下進行風險評估。其證明應涵蓋下列過程：

- 1) 運送至客戶
- 2) 藥品之檢查
- 3) 運送包裝之拆封
- 4) 退回藥品之包裝
- 5) 收集藥品並退回給藥商
- 6) 運輸過程中之溫度紀錄
- 7) 退回運銷點之冷藏庫



回收流程



藥物回收處理辦法、回收成果計劃書
範本及報告書範本請參考TFDA官網連
結

<https://www.fda.gov.tw/tc/sitelist.aspx?sid=4222>



回收1

- 適當文件及程序以確保產品接收與運銷之追溯，
- 應告知主管機關
- 隨時可以啟動
- 回收作業應即時記錄，並將記錄立即提供給主管機關
- 回收作業之進度應予紀錄並提出最終報告(包括回收藥品之數量調和)

6.5.4應至少每年一次定期評估藥品回收作業安排之有效性

6.5.8運銷紀錄應使回收權責人員易於取得，且應包含關於藥商及直接銷售客戶之充分資訊(連同地址、上下班時間之電話與傳真號碼、藥品批號及數量)，包含輸出藥品及藥品樣品在內。



回收2

- 模擬回收
 - 若該年度有實際回收，則無需再模擬
 - 客戶回覆之有效性評估
 - 模擬回收之客戶不可固定
- 實際藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為三級
 - 依法規規定期限內完成回收



偽、禁藥

- 立即停止疑似偽、禁藥之銷售及運銷
- 通知
 - 主管機關
 - 藥品許可證持有人
- 具備程序確認作業執行之有效性，並記錄所有細節及調查
- 實體隔離(存放於遠離其他藥品之專用區域並適當標示)
- 確認偽、進藥時，應有正式處置決策，包括因應公共衛生、法規需求所保留之任何必要樣本，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈。所有相關決策應予以紀錄。



運輸作業管理

● 配送

- 自送
- 委外物流商

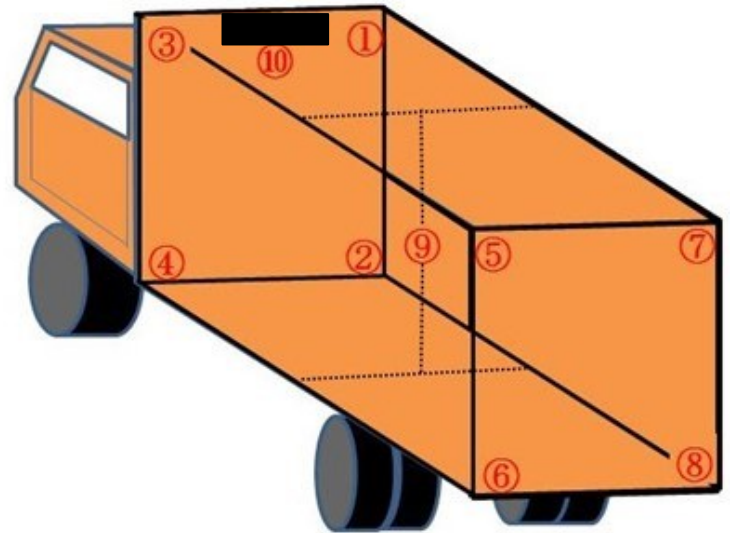
● 自送

- 車輛夏、冬季溫度測繪驗證
- 藥品專用
- 運輸過程中於溫度監控點紀錄溫度，以確保在運送時維持在可接受的溫度條件下
- 基於風險考量規畫路線
- 定期清潔及維護



運輸作業管理：自送1

- 車廂溫度測繪
 - 測繪計畫：夏季及冬季(重大改變須重新執行)
 - 空載、滿載(最高載貨量)
 - 連續做3~6小時(考量如最久的行駛時間、最複雜的運送模式等)
 - 溫濕度紀錄器需每年外校，每5分鐘記錄一次(WHO技術文件建議為5~15分鐘記錄一次)
 - 分析溫濕度測繪結果：各佈點位置之最高值、最低值及平均值，完成測繪報告
 - 設置溫度監控點，執行每日出車車廂內溫度監控





運輸作業管理：自送2

● 出車前

- 點檢車輛狀況
- 預冷車廂至可接受之溫度範圍後開啟溫度紀錄器，再將貨物裝入車廂
- 依照配送路線排列貨物
- 安全堆疊及固定貨箱

● 出車時

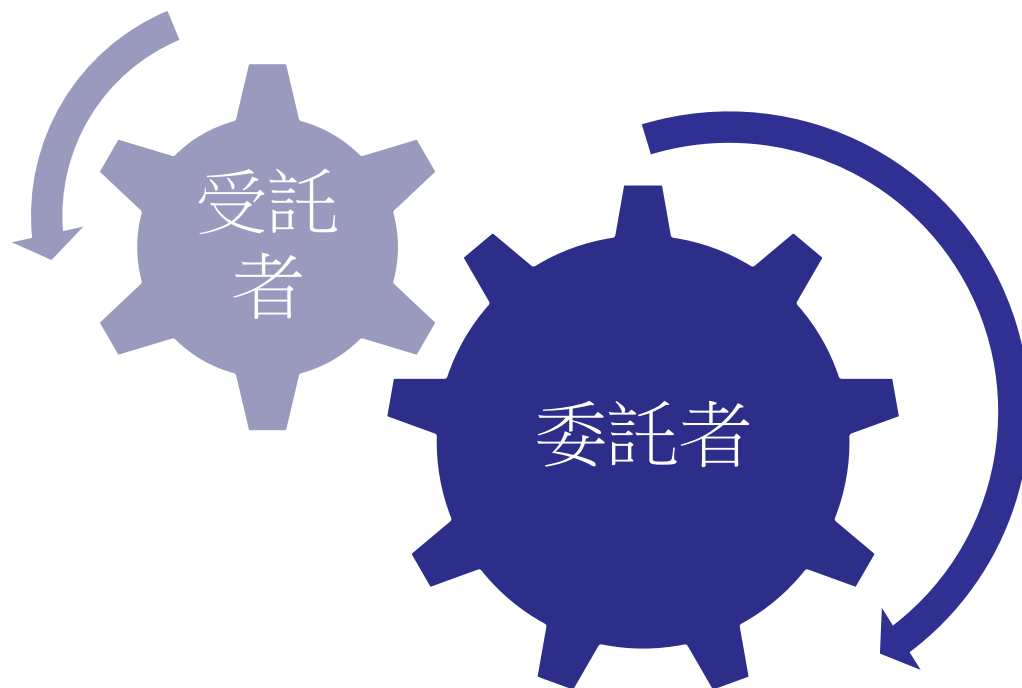
- 全程溫度紀錄
- 出貨產品不可由非客戶地址之他人代收、寄放
- 人工記錄每一站下貨時車廂溫度
- 開關門時間儘量迅速
- 空調持續運轉至車廂內無貨箱

● 出車後

- 上傳溫度計錄器資料並判讀
- 異常時，判斷原因並CAPA



運輸作業管理：委外





運輸作業管理：委外1

- 合約制定
 - 品質協議書、品質合約、備忘錄等
 - 雙方責任歸屬(明訂雙方的個別責任)
 - 應說明藥品運銷條件需求
 - 明定委託者可隨時稽查受託者

7.1原則：任何西藥優良運銷準則所涵蓋之委外作業應清楚界定、同意及管制，以避免發生可能影響產品完整性之誤解。委託者與受託者之間須有書面契約，契約中清楚訂定雙方權利義務及責任歸屬。



運輸作業管理：委外2

- 委託者
 - 負責工作外包
 - 需評估受託者能力
 - 定期稽核審查(委託前及有變更時，進行受託者稽核)
 - 提供受託者必要資訊(說明藥品運銷條件需求)
 - 明定委託者可隨時稽查受託者

7.2.2 委託者負責評估受託者確實履行要求之工作的能力，確保本準則所闡述之原則與規範受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，**稽核頻率**應基於委外作業本質之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。



運輸作業管理：委外3

- 受託者
 - 負責GDP涵蓋範圍與受委託活動
 - 備有適當場所、設備、能勝任人員
 - 未經同意不得轉再委託第三方運銷
 - 避免造成產品品質不良影響活動
 - 向委託者提出可能影響產品品質之資訊

7.3.3 受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方(由委託者或受託者執行)前，不得將契約所委託之任何工作轉託給第三方。受託者及任何第三方間所作之安排，應確保批發運銷提供之資料為依照委託者及受託者原約定之方式。



運輸作業管理：委外4

● 分級管理委外廠商

- 高風險委外：定期稽核
 - 倉儲
 - 運輸
 - 貼標
- 低風險委外
 - 溫度計校驗
 - 設備保養
 - 銷毀清運

● 稽核計畫

- 書面審核(調閱文件)
 - 實地稽核
- ## ● 定期監測審查受託者績效，稽查缺失請其改善及後續追蹤
- ## ● 納入年度管理審查



Q & A