

CSL Behring



GDP品質系統建置與落實

20/Sep/2024 台南

25/Sep/2024 台北

04/Oct/2024 台中

滕學寬

免責申明

- 以下內容僅為本人經驗意見之分享，不代表**CSL Behring**公司立場。

在開始之前.....

各位真的知道自己為了什麼在做**GDP**嗎?

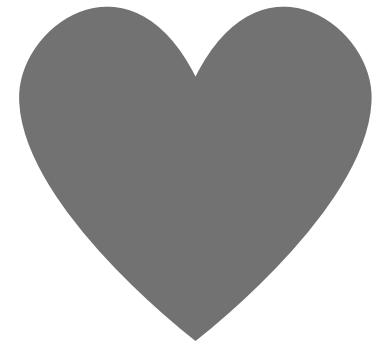
因為TFDA規定要做?

因為老闆說不做產品就不能賣?

還是到現在其實都不知道為什麼要做**GDP**?

很多人應該知道做**GDP**是為了病人的用藥安全!

但各位只是知道這件事? 還是真的有把這件事放在心裡呢?



GDP品質系統的必要性

GDP品質系統的必要性

- **確保藥品品質**：GDP品質系統確保藥品在整個供應鏈中的品質和完整性，防止藥品在運輸和儲存過程中受到損壞或污染。
- **防止偽/禁藥品**：通過嚴格的品質管理和追溯系統，GDP品質系統能有效防止偽/禁藥品進入合法市場，保護消費者的健康和 safety。
- **法規遵循**：台灣有要求藥品供應鏈中的各個環節遵循GDP標準，以確保藥品的合法性和合規性。
- **提升運營效率**：實施GDP品質系統可以幫助企業優化供應鏈管理，提高運營效率，減少浪費和成本。
- **增強信任**：遵循GDP標準的企業能夠增強與合作夥伴和消費者之間的信任，提升企業的市場競爭力。

GDP品質系統建置

GDP品質系統 – 法規



西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)

第一章 品質管理 (QUALITY MANAGEMENT)	4
第二章 人事 (PERSONNEL)	7
第三章 作業場所及設備 (PREMISES AND EQUIPMENT)	10
第四章 文件管理 (DOCUMENTATION)	16
第五章 作業 (OPERATIONS)	18
第六章 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收 (COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS)	22
第七章 委外作業 (OUTSOURCED ACTIVITIES)	27
第八章 自我查核 (SELF-INSPECTIONS)	28
第九章 運輸 (TRANSPORTATION)	29

法規名稱：西藥優良運銷準則 **EN**

發布日期：民國 106 年 12 月 28 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

- 附檔：
- 附表一：品質管理基準.PDF
 - 附表二：組織與人事基準.PDF
 - 附表三：作業場所及設備基準.PDF
 - 附表四：文件基準.PDF
 - 附表五：作業程序基準.PDF
 - 附表六：客戶申訴、退回與回收基準.PDF
 - 附表七：委外作業基準.PDF
 - 附表八：自我查核基準.PDF
 - 附表九：運輸基準.PDF
 - 附表十：名詞定義.PDF

第 1 章品質管理 (Chapter 1 Quality Management)

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 – 說明

1.2 品質系統 (Quality System)	
1.2.1	品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要活動，以確保儲存及/或運輸時交付的產品維持其 品質 及完整性，並來自 合法供應鏈 。
1.2.2	品質系統應充分 文件化 ，並監測其 有效性 ；所有與品質系統相關的活動應予以規範及記錄；應訂定品質手冊或類似文件。
1.2.3	被指定之 權責人員 應由 管理階層指派 ，其職權及職責應清楚明定，以確保品質系統的執行及維持。
1.2.4	運銷商的管理者應確保品質系統皆有 勝任之人員 及 適當足夠的作業場所 、設備及設施等資源。

GDP品質系統 - 說明

1.2 品質系統 (Quality System)	
1.2.5	發展或修改品質系統時，應考量運銷商活動的 規模、架構及複雜性 。
1.2.6	應具備 變更管制 系統，此系統應包含品質 風險管理 原則，且應依照風險比例有效的設置此系統。
1.2.7	品質系統應確保：
	i)藥品的採購、儲存、供應、輸入或輸出均符合本規範的要求；
	ii)管理職責經清楚的明定；
	iii)產品在適當的期間內交付給正確的接受者；
	iv)於執行活動的同時進行記錄；
	v) 偏差 要予以文件化與調查；
	vi) 依照品質 風險管理 原則，採取適當的 矯正預防措施(CAPA) ，矯正並預防偏差情況。

GDP品質系統 – 範圍

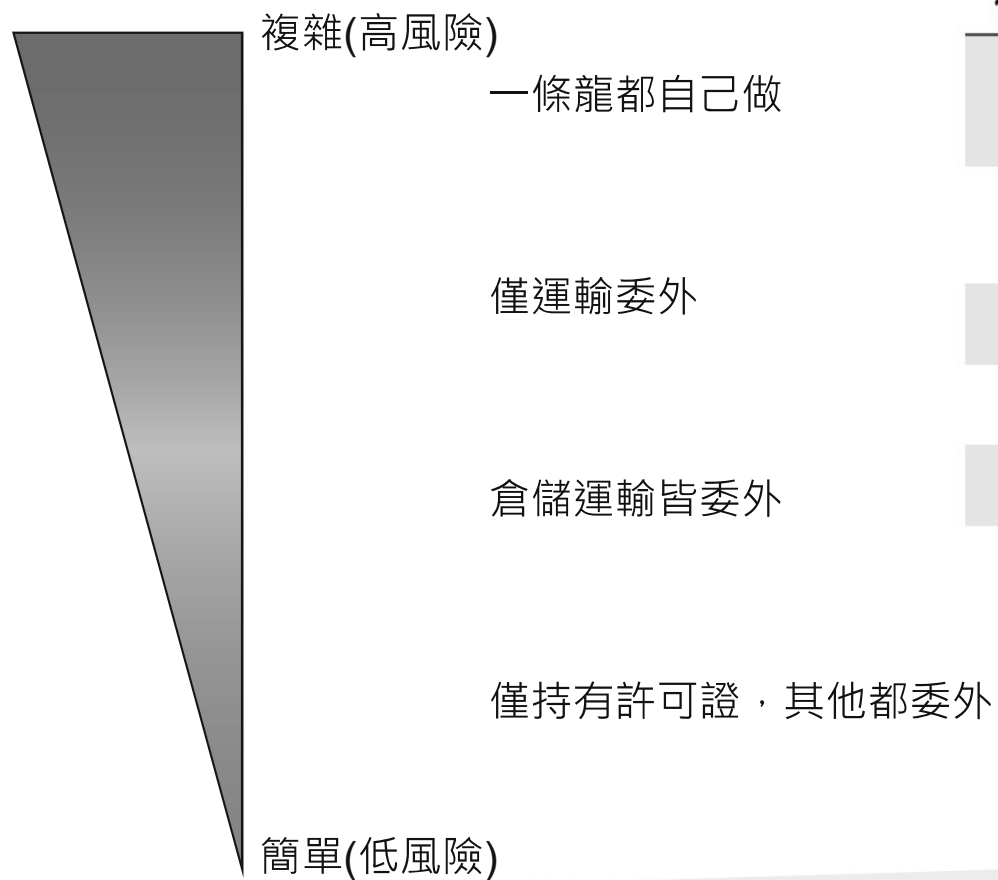
- 1.品質管理**：包括品質手冊、品質風險管理、管理階層檢討、變更管理、偏差管理及矯正和預防措施。
- 2.人事**：涉及人員的職責、教育訓練及考核方式。
- 3.作業場所及設備**：涵蓋倉儲管理、設備維護、校正及系統確效。
- 4.文件管理**：標準作業程序書的制定、修訂、分發、管制及保存。
- 5.作業**：包括倉庫作業、供應商資格認可及客戶認可作業。
- 6.申訴、退回、偽/禁藥及回收**：處理客戶申訴、退回品管理、回收作業及疑似偽禁藥管理。
- 7.委外作業**：管理委外作業的流程和風險。
- 8.自我查核**：定期進行內部審查，確保所有流程符合規範。
- 9.運輸**：確保運輸過程中的品質和完整性

GDP品質系統 – 建置

1. 確定自己公司在供應鏈中的腳色為何?
2. 訂出公司作業對於藥品品質影響最大的部分(風險評估)。
3. 參考112年9月22日的GDP主題論壇(如何建構GDP文件系統與後續管理)，將品質系統文件化。
4. 開始照著建立的SOP執行。

GDP品質系統 – 建置

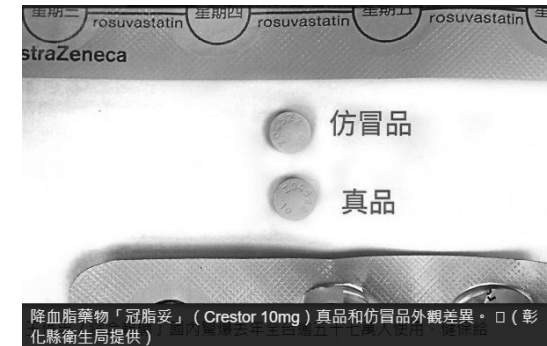
確定自己公司在供應鏈中的腳色為何？



作業項目	認定原則
採購	<ul style="list-style-type: none"> ● 向國內/外之藥廠/藥商購買藥品之行為。 ● 向國外母公司直接下單行為。
供應	<ul style="list-style-type: none"> ● 有採購藥品並販賣者(開發票)。 ● 有執行客戶認可評估者。 ● 持有藥品許可證者。
儲存	<ul style="list-style-type: none"> ● 有倉庫並儲存藥品行為者。
運輸	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥商具備車輛自行運輸藥品。
輸入	<ul style="list-style-type: none"> ● 持有輸入藥品許可證者。 ● 藥品進口到國內。
輸出	<ul style="list-style-type: none"> ● 持有外銷藥品藥品許可證 ● 藥品出口到國外。

GDP品質系統 – 建置_訂出公司作業對於藥品品質影響最大的部分(風險評估)。

- 對供應鏈越了解，越能找出風險高的點。
 - 把自己當作是產品，竟可能的把所又產品會經歷的過程都走一遍。
- 跟產品越多的接觸，風險越高。
- 冷鏈產品、管制藥品？
 - 依照產品的特性可能會有特別需要注意的地方。
- 許可證持有者須負最終的責任，著重在委外的管理。



「管制藥品」集體遭竊！藥師憂流入黑市成撿屍利器 | 社會 | 三立新聞網 SETN.COM

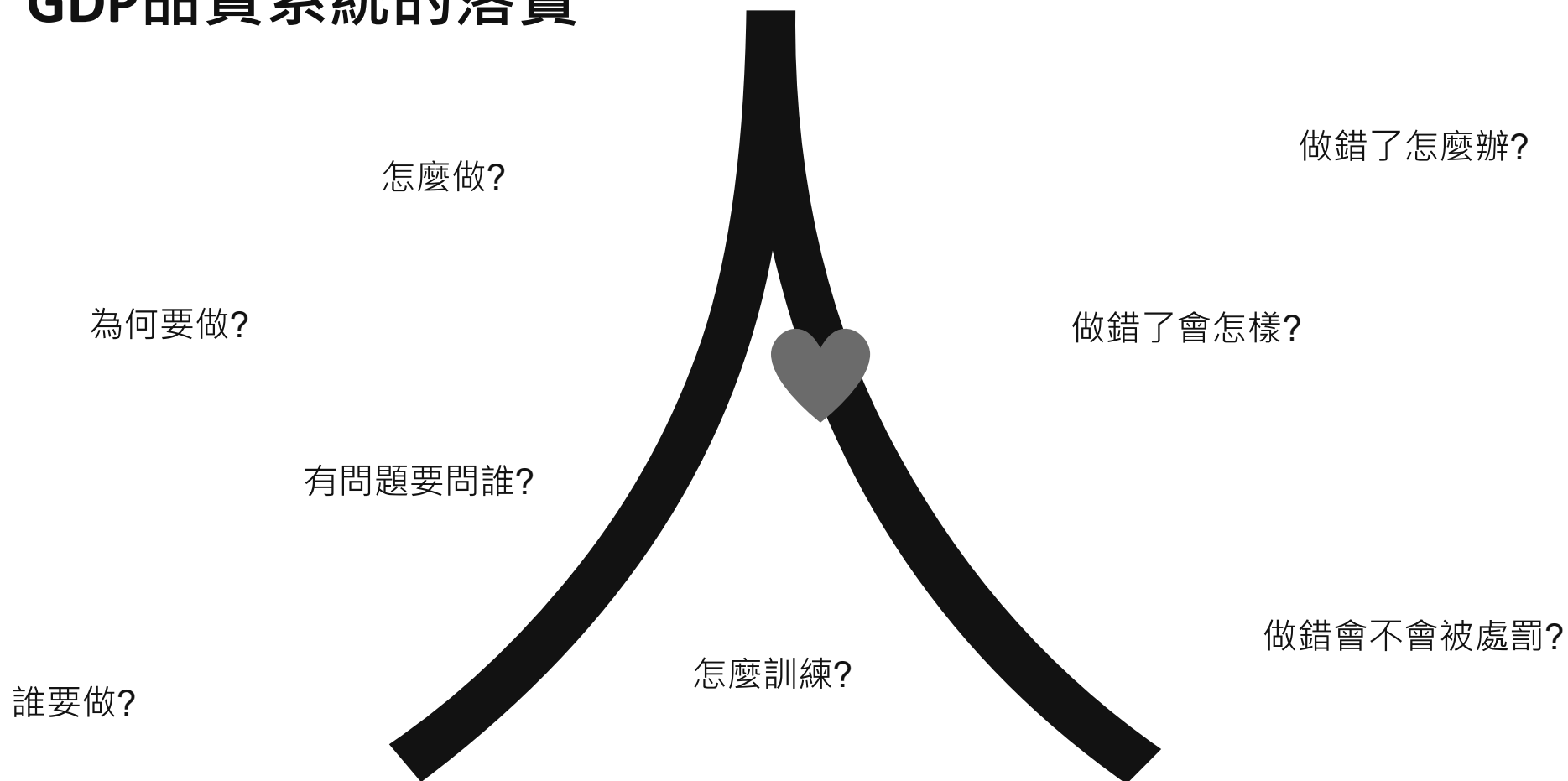


GDP品質系統 – 建置_將品質系統文件化，並開始執行。

- 參考112年9月22日的GDP主題論壇(如何建構GDP文件系統與後續管理)及其他歷任講師的建議，將品質系統文件化。
- 要點: 管理者的責任、員工的支持!
 - 團隊討論，相關部門都需要參與品質系統的建立-
 - 不要照抄TFDA或別間公司/顧問公司提供的SOP範例，需要確保程序是符合自己公司的實際作業情況。
 - 針對高風險的作業，特別注意是否有做到符合法規，是否有足夠的措施來確保藥品的品質。
 - 防呆機制，越少人為介入越好!
 - 每個文件是否都夠清楚，足以讓人正確的遵循?
- 文件做出來後就要徹底執行!

GDP品質系統的落實

GDP品質系統的落實



GDP品質系統的落實_前提

- 如何讓每個員工都充分的了解到做這些繁瑣步驟的原因?
- 沒做好最嚴重的後果可能會影響到病人的生命安全!(還有公司的名譽，你的薪水...)
- 只有在員工知道自己在做什麼、為什麼要做、沒做好的後果的情況下，才有可能把事情做好。
- 人員的訓練非常重要!!!
- 樹立典範，以供後人遵循。
- 定期回顧品質系統的落實狀況，持續改善，去蕪存菁。

不容易!但還是要做!

GDP品質系統的落實_變更管制

- **目的:**確保提出的變更是被完整的評估，且相對應的行動都被列出來並追蹤。
- 加入風險評估 (依據變更的等級做不同程度的評估)
 - 對變更的事項越了解，越能找出準確的風險(最好有專家參與)
 - 把整個變更的程序模擬一次，每個環節都走過一遍。
- 加入變更有效性評估
- 建議可以把非GDP的行動也一併列出追蹤，將變更管制當作是Project的計畫書及執行報告。

GDP品質系統的落實_偏差管理

- **目的:**確保與 GDP相關之活動或程序書發生偏差或異常時，進行文件化管理，並採取進一步之改善措施，以利於後續作業。
- 對於現場作業之偏差，建議QA應該要到現場實際了解狀況。
- 現場人員提出/完成改善措施後，QA也應該實際到現場確認現場人員提出的措施是否合理。
- 做趨勢分析，判斷是否有重複發生之偏差。

GDP品質系統的落實_自我查核

- **目的:**檢討GDP 品質系統之有效性，包括GDP 規範及公司內部SOP是否落實、問題是否被察覺並矯正。
- 建議在現場有實際作業時執行，以了解是否有做到說寫做一致。
- 可以依照產品在供應鏈中的路徑做稽核，可以避免漏掉某些作業內容。
- 開缺失時盡量可以明確說明不符合之GDP條文或是公司SOP條文，避免不必要的爭議。

GDP品質系統的落實_退回品管理

- 目的:退回品之接收與後續處理，判定為可銷售庫存之規則。

6.3.2	已離開運銷商作業場所之藥品，只有在確認符合以下所有情況，才能退回到可銷售品庫存：		iii)經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。
	i)藥品的外包裝(secondary package)未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。		iv)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。運銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。
	ii)由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。		

GDP品質系統的落實_退回品管理

- 對於冷鏈產品，除非有很強大的安定性數據，不然不建議再退回至可銷售品庫存。(一般醫院/診所的冰箱/冰庫並不會做溫度測繪)

6.3.3	需要特殊儲存條件(如低溫)之藥品，只有在文件證明產品於整個期間一直儲存在允許的儲存條件內，才能退回至可銷售品庫存。若有任何偏差發生，須在可證明產品完整性的條件下進行風險評估。其證明應涵蓋下列過程： (i)-運送至客戶； (ii)-產品之檢查；	(iii)-運送包裝之拆封； (iv)-退回產品之包裝； (v)-收集產品並退回給運銷商； (vi)-運輸過程中的溫度紀錄； (vii)-退回運銷點的冷藏庫。
-------	---	---

GDP品質系統的落實_客戶申訴處理流程

- **目的:** 對客戶之訴怨適時採取對策，以維護公司信譽，並確保產品之品質。
- 製造廠提供之調查報告要仔細看，可能會有錯誤的調查。
- 確保業務同仁會每一筆客訴都通報，不是醫院有要換貨才通報。
 - 常發生的客訴，但一定會被發現不會用在病人身上

GDP品質系統的落實_委外作業管理

- 目的: GDP 藥品委託至外部儲存與運送時之相關人員權責，以及外部單位之協議、管制，以避免發生可能影響藥品品質之情形。
- 只要對方是有GMP certificate或在符合GDP藥商名單內就一定沒問題?
- 簽訂品質合約，確保重要事項皆會被通知。
- 設立KPI，定期稽核及開會以確認對方提供之服務品質。

GDP品質系統的落實_人事組織權責及教育訓練

- **目的:** GDP人事組織架構及各部門權責，確保本公司全體員工能正確執行或遵守 GDP 規範相關標準程序之作業規定，使藥品之儲存及運銷可達有效性與安全性之要求。
- **GDP權責人員在PIC/S GDP有詳細的職務描述，應該要確保該人員是適任的，並且需要定期接受GDP訓練。**
- **應有代理人制度，避免緊急時找不到可以處理的人員。**

GDP品質系統的落實_供應商之資格認可、客戶認可作業

- **目的:**確保供貨品質及藥品供應給符合國內法令要求之對象，並確認該對象適合與本公司進行生意往來。
- 外商國外製造廠供貨給台灣分公司也算是供應商，也需要做適當的評估。
- 對於有風險性的藥品，應監測及調查任何異常情況，如有挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，必要時，向衛生主管機關通報。

GDP品質系統的落實_倉儲及運輸

- **目的:** 確保藥品在倉儲及運輸的過程中品質可以維持且避免偉/禁藥流入供應鏈。
- 倉庫及運輸工具之溫度測繪、運輸包裝之確效。
- 倉庫之門禁、監控設備；送貨時車門要隨時上鎖。
- 溫度異常之處置。

Q&A

開始去做! 你/妳可以做到的遠比你/妳想像的多!

歡迎加入QA群組，一起努力一起進步

