

藥品GDP倉儲作業管理重點

2024.09.20 台南、2024.09.25 台北、2024.10.04 台中

瑪里士實業有限公司
張淑青 Peggy Chang



藥品GDP 倉儲管理

PIC/S GDP 第三章

進貨

- 3.2.8 進出管制
- 3.2.7 收貨區規範
- 3.2.9 清潔

儲存

- 3.2.1 作業場所
- 3.2.4 管制區域
- 3.2.6 風險性產品存放
- 3.2.9 清潔
- 3.2.10 防蟲鼠
- 3.2.11 休息室/盥洗室/飲食區
- 3.3.1 儲存環境
- 3.3.2 儲存區測繪
- 3.4.1 關鍵設備規範
- 3.4.2 設備校正
- 3.4.5 設備維修、維護
- 3.5 電腦化系統

運銷

- 3.2.8 進出管制
- 3.2.7 收貨區規範
- 3.2.9 清潔

藥品GDP 倉儲管理

※ TFDA首頁→業務專區→製藥工廠管理(GMP/GDP) →藥品GDP專區→GDP相關Q&A

... | 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 | 大 | 中 | 小 |



請輸入關鍵字 站台 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 > 便民服務 > 常見問答

便民服務

食品藥物開放資料平臺(OPEN DATA)

為民服務信箱

下載專區

廣告申請

常見問答

問卷及民調

訂閱電子報



GDP相關Q&A

| 發布日期：2024-05-23 | 更新日期：2024-05-23

分類1: 新手專區

分類2: 管理制度

分類3: 品質系統

分類4: 倉庫管理

分類5: 運輸管理



分類1: 新手專區

Q1 - 何謂GDP?

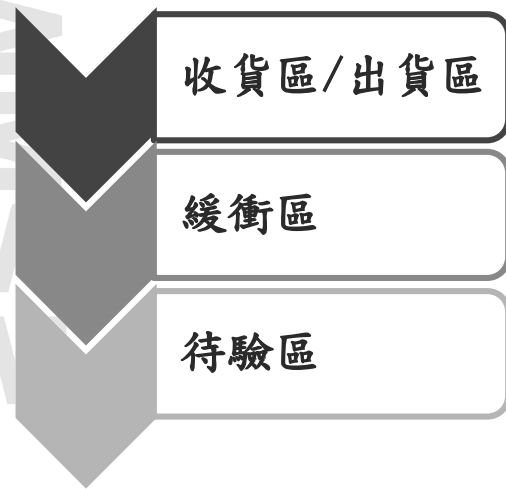
GDP即為優良運銷規範 (Good Distribution Practice) 之簡稱，食藥署推動西藥藥品須執

商辦型大樓藥品GDP倉儲管理重點

Q58—商業辦公大樓型的藥品儲存倉庫，應注意那些規範才能符合GDP規定？

商業辦公大樓型的藥品儲存倉庫，其GDP管理規範與一般藥品並無不同，應注意下列事項：

1. 藥品接收時，亦需保護產品免受天氣影響，另應指派人員到樓下或地下室，**確認運輸車輛之車廂溫度、清潔度及是否有共配之情形**，藥品藉由電梯送至倉庫時，應以**人不離貨，貨不離人為原則**。
5. 應有門禁管制經授權之人員方可進入。



實施要點

- 上/下貨空間及雨遮→足夠作業區域及遮蔽性
- 收貨區與出貨區共用→避免混淆
- 電梯大樓→確保貨物運送安全
- 收貨緩衝區→空調、氣鎖設備、清潔設備
- 動線設計→避免混淆、防止汙染
- 檢查程序→確保貨品來源正確、防偽性、安全性
- 異常處理→通報、管制、後續處理、紀錄

PIC/S GDP

3.2.7 收貨區及出貨區應保護產品免於受到天氣之影響。收貨區、出貨區及儲存區應適當的隔離。應有程序管制內銷及外銷產品。在收貨過程中檢查貨物之收貨區應予以指定並具適當配備。

3.2.3 藥品應儲存於具適當標示並嚴格管控進出人員之隔離區。

商辦型大樓藥品GDP倉儲管理重點

Q58—商業辦公大樓型的藥品儲存倉庫，應注意那些規範才能符合GDP規定？

2.不硬性規定要求獨立設置進貨區與出貨區，可採時段切換或清線作業。儲品藥品之倉庫應與辦公處所隔離，可區分為待驗、不合格、合格、檢貨、理貨、打包、出貨、不良品或退回品之區域，且人員不得在倉庫內飲食或存放食物。

4.應有防蟲鼠裝置。

實施要點

待驗區

➤ 收貨→驗收程序、書面授權(*權責)

➤ 上架→合格區、退回品、異常品、即期品、回收品(狀態標示)

合格區/隔離區

➤ 避免汙染源→餐廳、廁所、休息(辦公)室不可設置於倉儲區

➤ 防蟲鼠→設備、配置圖、檢查機制、異常管理

➤ 清潔→權責、區域、頻率、記錄、人員衛生規範

PIC/S GDP

3.2.1 作業場所應具有適當安全性，結構要完善且有足夠的容量可安全儲存及處理藥品。

3.2.4 至少偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權國內上市的藥品必須要被實體隔離。應清楚界定並適當管制此區域以確保這些產品與可銷售品庫存區分。

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。

3.2.10 作業場所的設計與配置應提供保護，以防止昆蟲或其他動物的入侵，且具備防蟲鼠的計畫。

商辦型大樓藥品GDP倉儲管理重點

Q58—商業辦公大樓型的藥品儲存倉庫，應注意那些規範才能符合GDP規定？

3.倉庫內可採中央空調或分離式冷氣，惟，一般室溫藥品應有連續監控溫度或採警報裝置，確保維持在規定之儲存溫度內。

Q61—藥品儲存條件為室溫或25°C以下，藥品倉庫是否一定要設置溫度警報系統？應如何設定警報？

為避免因環境或不可抗拒之因素影響溫度及藥品品質之管控，藥品儲存條件為室溫(15~25°C)或25°C以下者，應有連續式溫度監控紀錄為原則，亦建議藥品倉庫建置溫度警報系統，警報設定可分為警戒值及行動值，一般會將該值訂於規格(儲存條件)之內，設定值依設備及人員處理時效訂之，以備溫度自異常起至超出規隔間，能及時完成適當之處理及防止藥品品質受損。

實施要點

- 儲存安全性→環境條件(溫度/濕度)、警報(警戒/行動)、異常處理程序、品質評估
- 設備管理→關鍵設備清冊、定期保養程序及記錄、溫度管理(權限)、警報功能測試
- 備用電力→支援設備、保養及測試
- 數據完整性→定期下載(備份)及審查、不可修改性、追溯性

PIC/S GDP

3.3.1 應具備適當的設備及程序以確認藥品的儲存環境。需考量的環境因素包括作業場所的溫度、濕度、光線及清潔。

GDP倉儲管理重點

Q62—要如何評估藥品倉庫須放置多少個溫度計，以監測日常溫度？

為了使溫度監控具有代表性，倉庫執行藥品存放前，須進行溫度測繪得知倉庫環境中，溫度之最高點或最低點位置。日常溫度監控可根據此結果，於溫度最高點(亦即最難達到管控溫度的位置)設置溫度連續紀錄器，以監控倉儲溫度是否發生偏離情形，並可依據倉庫大小，或風險評估結果放置多個溫度記錄器。

實施要點

- 驗證計劃→IQ、OQ、PQ
- 先期性驗證→空載、滿載驗證(確認監測點:熱點、冷點)
- 定期性再驗證→確保設備性能，評估監測點有效性
- 非計畫性驗證→重大改變或重大維修
- *電腦系統驗證→溫度監控系統

PIC/S GDP

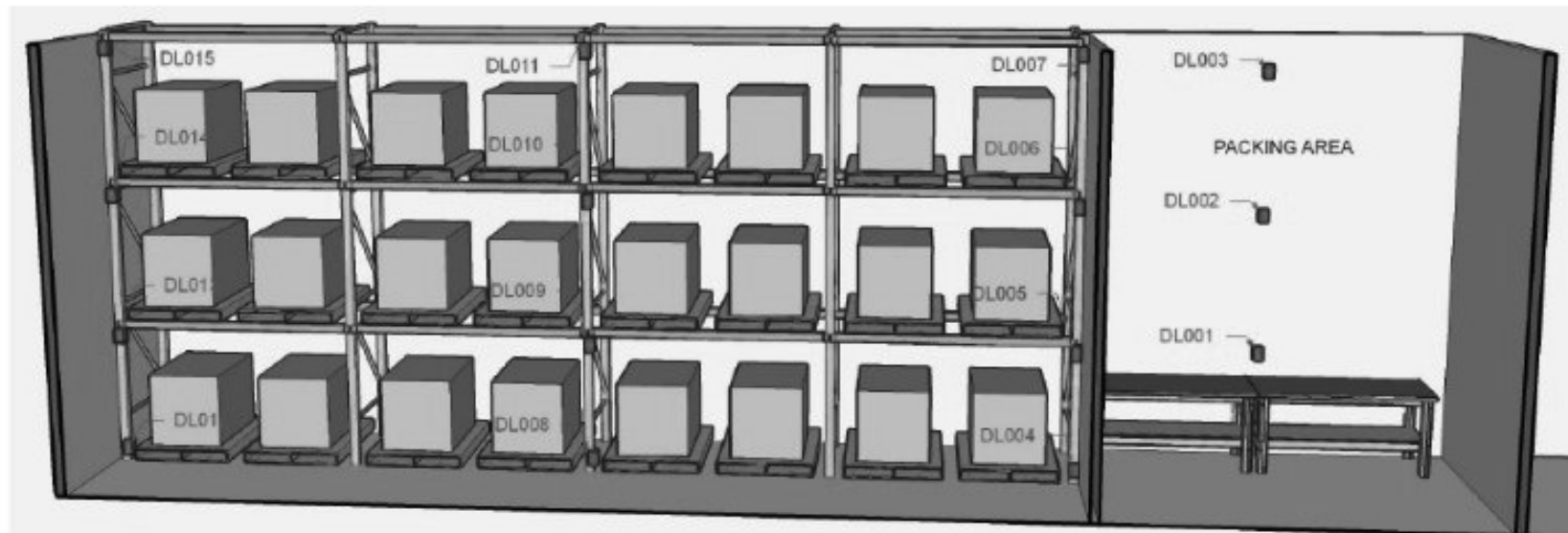
3.3.2儲存區應在代表性的條件下於開始使用前進行初步的溫度測繪評估。溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備是位於歷經極端溫度波動的位置。溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。若為數平方公尺之小型常溫作業場所，應執行潛在之風險評估(如冷或暖氣機)，並依照其評估結果放置溫度監測器。

作業場所溫度測繪

儲存區溫度測繪佈點原則(WHO TRS No. 961, Annex 9)

- 考慮產品放置點、作業區
- 空氣循環方向(出風冷點、死角、外界干擾波動大、回風熱點、靠牆(窗))
- 橫向放置每5-10m放置一點
- 考量高度(若重型料架高度高，應考量溫差，於上、中、下各放置一點)
 - $\leq 3.6\text{m}$ ，置於低、中、高層(底層、1.2m、3.0m)
 - $> 3.6\text{m}$ ，置於底層、中間、頂部(例如高度6m，置於0.3m、1.8m、3.6m、5.4m)

Figure 1 - Typical location of data loggers in a pallet racking storage area



作業場所溫度測繪

儲存區溫度測繪佈點原則(WHO TRS No. 961, Annex 9)

- 小型冷藏庫風險點
 - 出風口(溫度較冷)
 - 靠牆、角落(循環差點)
 - 門邊(外界干擾)
 - 回風口(溫度較熱)

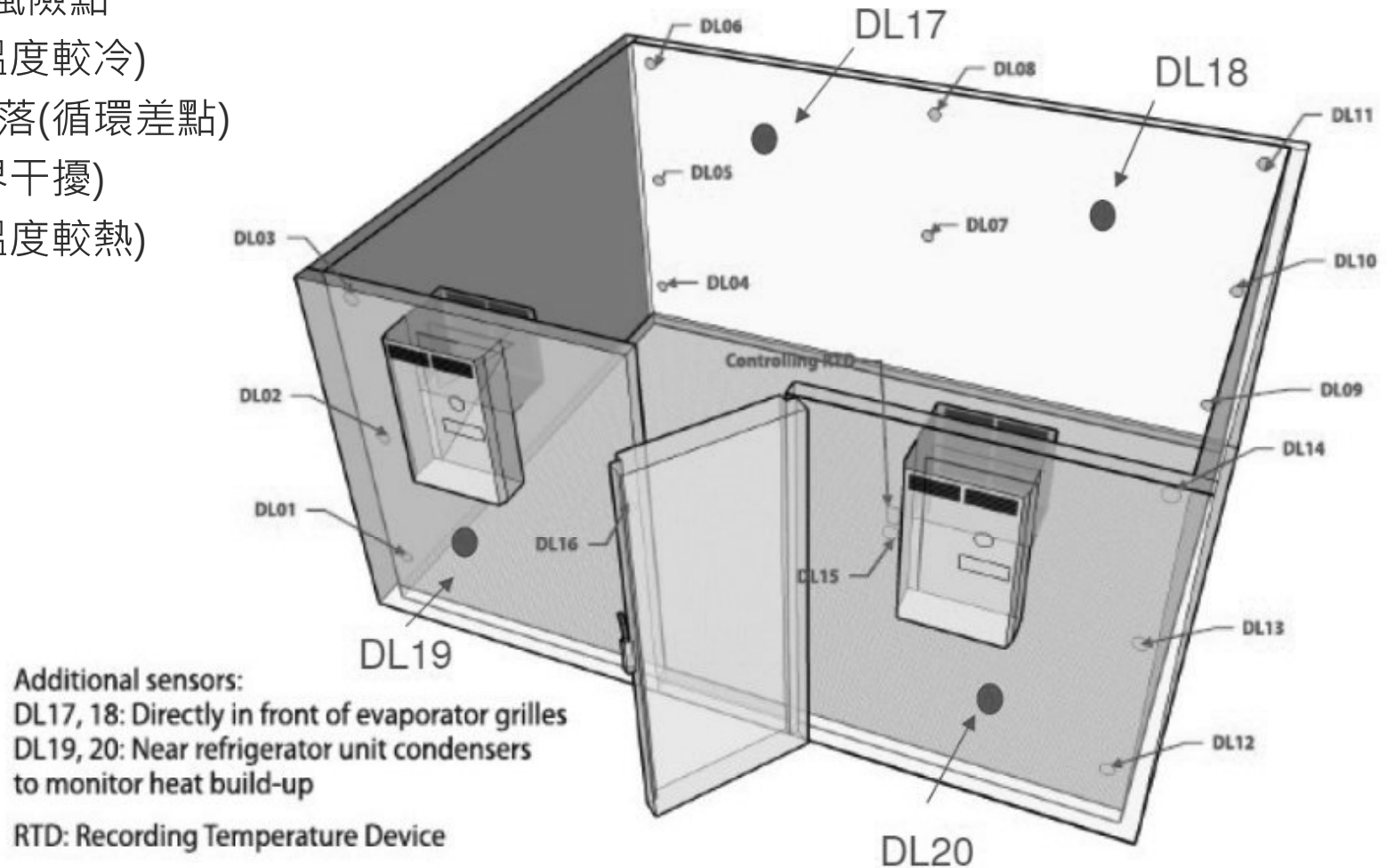
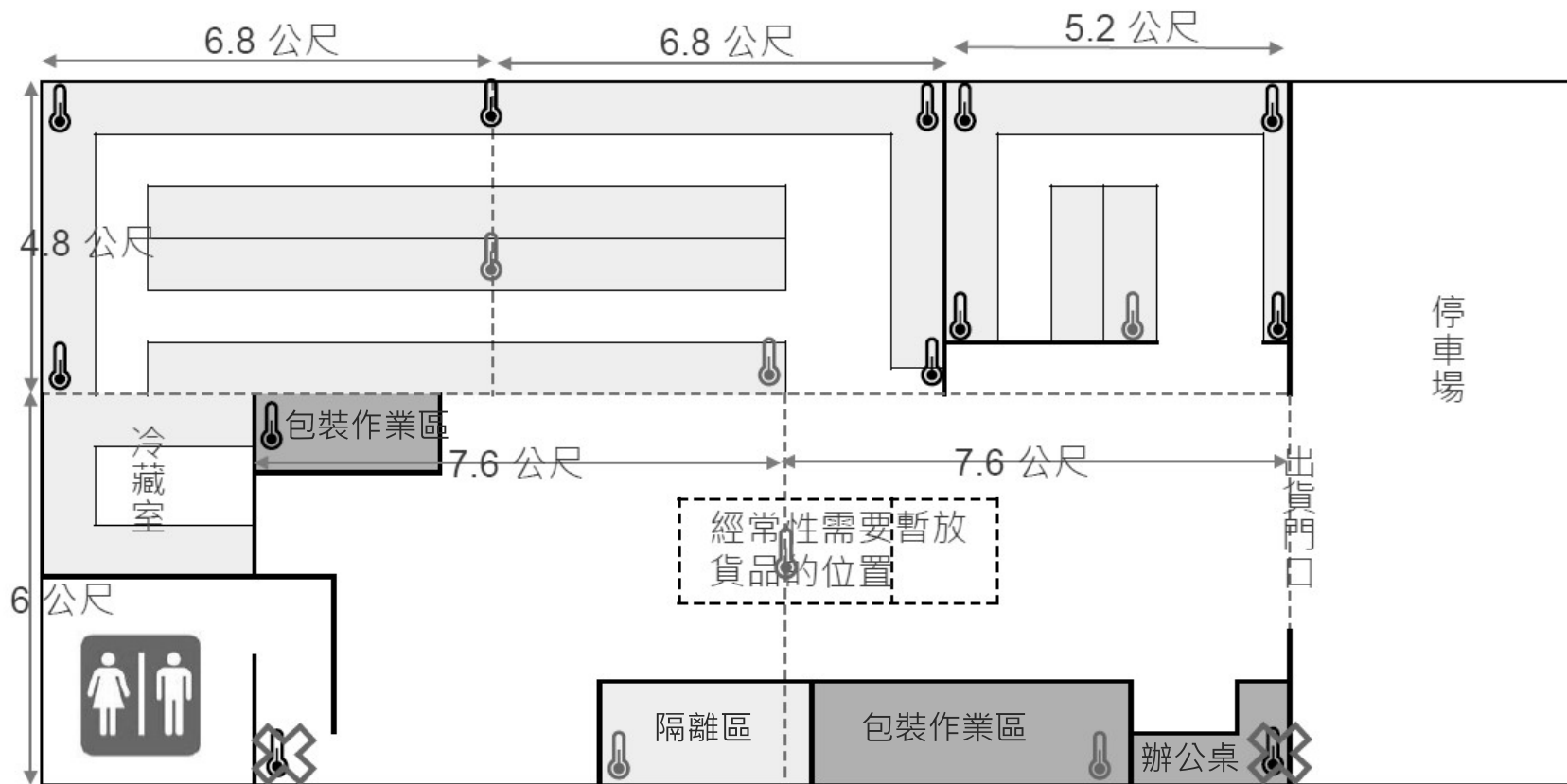


Figure 2 - Typical location of data loggers in a walk-in cold room

小型倉儲作業場所溫度測繪

儲存區溫度測繪(以一平面16個溫測點為範例) (參考WHO TRS No. 961, Annex 9)

- 包含產品儲存、作業區
- 考量空氣循環方向(出風冷點、死角、外界干擾波動大、回風熱點、靠牆(窗))
- 橫向放置每5-10m放置一點
- 考量貨架高度
- 連續量測至少7天(5工作日+2假日)，以測試期間平均值判定冷點、熱點位置



作業場所溫度測繪注意事項

Q64—為何要執行溫度測繪?應如何執行?

- 一、依據西藥優良運銷準則(GDP)第3章規定:藥品的儲存環境應具備適當的溫度、濕度、光線及清潔。而儲存區應在代表性的條件下於開始使用前進行初步的溫度測繪評估。
- 二、溫度測繪的目的在於找出儲存區域的溫度最差狀態位置，確認該位置後，日常的溫度監控設備(如:溫度計)就應該擺放在該位置，這樣才具有代表性。
- 三、溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。若為數平方公尺之小型常溫作業場所，應執行潛在之風險評估，並依照其評估結果放置溫度監測器，不需要實施全面的測繪研究。
- 四、溫度測繪執行的詳細規定可參考WHO出版的技術文件「儲存區域的溫度測繪(mapping-storage-areas) (編號961)」之建議，該建議亦有規範後續的測繪作業亦須定期進行，例如每三年進行一次，以證明仍符合規定。此外，若倉庫有重大改裝變更時，亦須進行測繪評估。另，當溫度監測紀錄結果顯示超出正常操作限制的變化時，應提出重新測繪作業之證明。所有的測繪作業應予以文件化並留下書面紀錄，以證明其符合性。

作業場所溫度測繪注意事項

Q63—溫度計多久要校正一次?溫度計委託校正應有哪些應注意的事項?

溫度計種類甚多且亦有不同廠牌，業者可依需求選用溫度計種類，又考量各業者於執行溫度監控時有不同使用情形，業者可依風險評估其適當的校正頻率，以確保溫度記錄之穩定與正確。另，溫度計委託校正應考量委託者之能力及資格，其校正應可被追溯到國家或國際量測標準。

實施要點

- 校正量測應由受過訓練人員執行，且使用的標準設備必須能追溯到國家或國際量測標準
- 經供應商(委外作業)評估判定合格，始可委託實驗室執行
- 實驗室被認可的校正領域必須符合待校正設備特性
- 實驗室證書在效期內
- 校正範圍至少3點且涵蓋使用範圍(考量外界變化)，每個校正點誤差不超過 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- 使用前校正及定期(一年)校正 (WHO TRS No. 961, Annex 9)
- 校正報告審核及判定

作業場所溫度測繪注意事項

溫度計校正

- 校正量測應由受過訓練人員執行
- 使用的標準設備必須能追溯到國家或國際量測標準
- 校正範圍至少3點且涵蓋使用範圍

校正報告內容

標準值	器示值	器差值	擴充不確定度
-----	-----	-----	--------

下列哪一家溫控配送比較可靠？

- (A) $18^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- (B) $18^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- (C) $18^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$

能力
方法

人員
手法

環境
設備

Quality



作業場所其他注意事項

Q55—藥品倉儲管理，應包含但不限於以下事項。

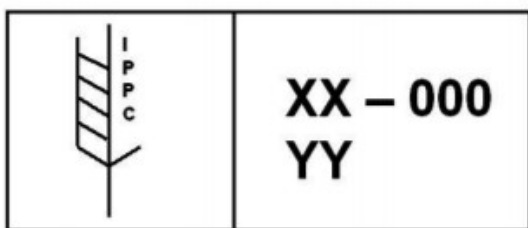
- 一、 倉儲區若與戶外直接相通，應有適當區隔(如:拉門、塑膠布廉或快速捲門等)確保藥品品質、安全及清潔。
- 二、 應於現場標示，以利作業人員辨識；另藥品與其他產品(醫療器材或保健食品等)存放同一倉儲內亦應作區隔及標示。
- 三、 應防止未經授權之人員進出，如作業人員欲於倉儲內辦公，應於相關程序規範禁止於儲存區飲食或存放食物、飲料及個人用品等(存放藥品之冷藏設備亦同)，且員工休息室、盥洗室/廁所及飲食區應與儲存區應適當隔離。
- 四、 使用木製棧板須經熱處理以避免微生物及昆蟲等滋生，倉儲內天花板若為輕鋼架，建議搭配無機材質之建材(如矽酸鈣板等)。

作業場所其他注意事項

Q67—GDP是否有規範西藥藥品儲存使用之棧板材質與規格？

目前儲存藥品之棧板，原則上沒有特別規範使用的材質與規格。建議使用之棧板應容易清潔、不易孳生蚊蟲且適合實際使用為原則。普遍使用之棧板材質為塑膠或不銹鋼，未經處理之木棧板易藏匿蟲卵及昆蟲等，需熱處理（Heat Treatment）後方可使用；【經化學燻蒸(Fumigation)之木棧板，因可能有化學物質殘留，有汙染藥品之虞，不建議使用】，另木棧板有產生木屑之情形，環境清潔維護不易，需加強其後續使用之管理；

ISPM 15：國際植物檢疫措施標準第15號



- IPPC：《國際植物保護公約》英文縮寫
- XX：國際標準化組織(ISO)規定的2個字母國家編號
- 000：輸出國官方植物檢疫機構批准的木質包裝生產者的獨特數位編號
- YY：國際植物保護公約所採用的批准措施，如溴化甲烷燻蒸-MB；熱處理-HT

退回品管理要點

PIC/S GDP 3.2.4 (硬體管制)

等待進一步決定處理或已由可銷售品庫存移除之藥品，例如疑似偽、禁藥及退回品，應實體或透過等效力之電子系統予以隔離。應清楚界定並適當管制此區域以確保這些產品與可銷售品庫存區分。

PIC/S GDP 6.3.2 (作業管理)

已離開運銷作業場所之藥品，只有在確認符合以下所有情況，才能退回到可銷售品庫存

- 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。
- 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
- 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。
- 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。

實施要點

- 退回品儲存→隔離管制、產品標示(來源及狀態)
- 收取退貨→查證確實為公司出貨品、退回溫度管控
- 退貨檢查程序→由受訓練合格之人員執行、出具檢驗報告(外觀及溫度)、授權人員評估、是否需經原廠最終判定

