

從醫療物流經驗分享

藥品及醫療器材GDP之法規實務

裕利股份有限公司品保處
確效小組/加工/醫療器材 品保經理
王尹萱

5 Dec. 2021

王尹萱 Sandra Wang



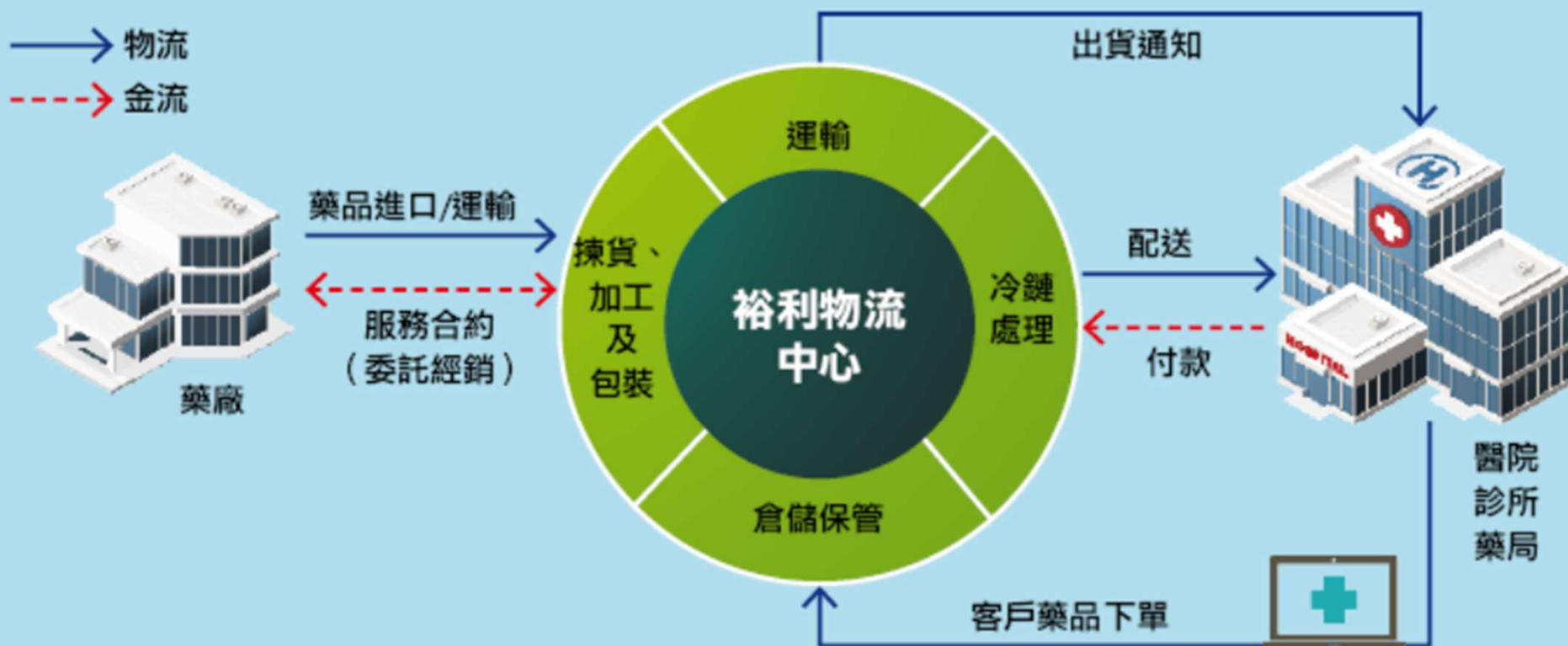
經歷:

- 裕利股份有限公司/品保經理
- 工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 驗證工程師
- 食品藥物管理署科技計畫計畫主持人
- 財團法人奇美醫院臨床檢驗科/病毒室醫檢師
- 財團法人奇美醫院感染管制委員會感控醫檢師
- 衛生署醫院感染管制南區輔導計畫委員

專業資格:

- **衛生福利部醫療器材優良製造規範主導稽核員** (~超過300場次)
- **衛生福利部第二等級體外診斷醫療器材查驗登記審查員**
- 自願性化粧品優良製造規範 GMP 查核委員
- **BSI Product Service ISO 13485 and MDD Auditor**
- **SGS ISO 13485 and IVDD Auditor**
- 醫事檢驗師 (檢字第 009588 號)
- 感染管制師

裕利藥品物流營運模式



資料來源：裕利醫藥，iHome整理，2021年7月

Introduction | DAYUAN DISTRIBUTION CENTER



Air Condition storage are certified for Pharma products

- ▶ PIC/s GMP + GDP Certified Distribution Center
- ▶ Largest Cold Chain storage Capacities in Taiwan
- ▶ Wide ranges of storage for pharmaceutical products
i.e. 2-8 °C, -20 °C, -80 °C etc.
- ▶ Centralized temperature monitor & control system
- ▶ 24 hours security guard & CCTV surveillance for all entrances.

Growing economies of scale will continue to generate growing benefits to our Clients in the future

- ▶ Zuellig Pharma continuously invests in **automation to provide higher quality of services (minimize errors) and higher efficiency (eventually for the benefit of clients).**
 - ◆ Making the most of Barcode to control warehouse process as well as transportation management .
 - ◆ Warehouse task handling by devices RF(PDA) assistance.
 - ◆ Automatic shipment sortation system.
 - ◆ Paperless working environment, moreover, making the most of digitalize system to provide high quality and efficiency services.

Introduction | REDRESSING SERVICE ONSITE IN GMP/GDP STANDARD

Secondary Repackaging operation area in Air-con area (control ambient)

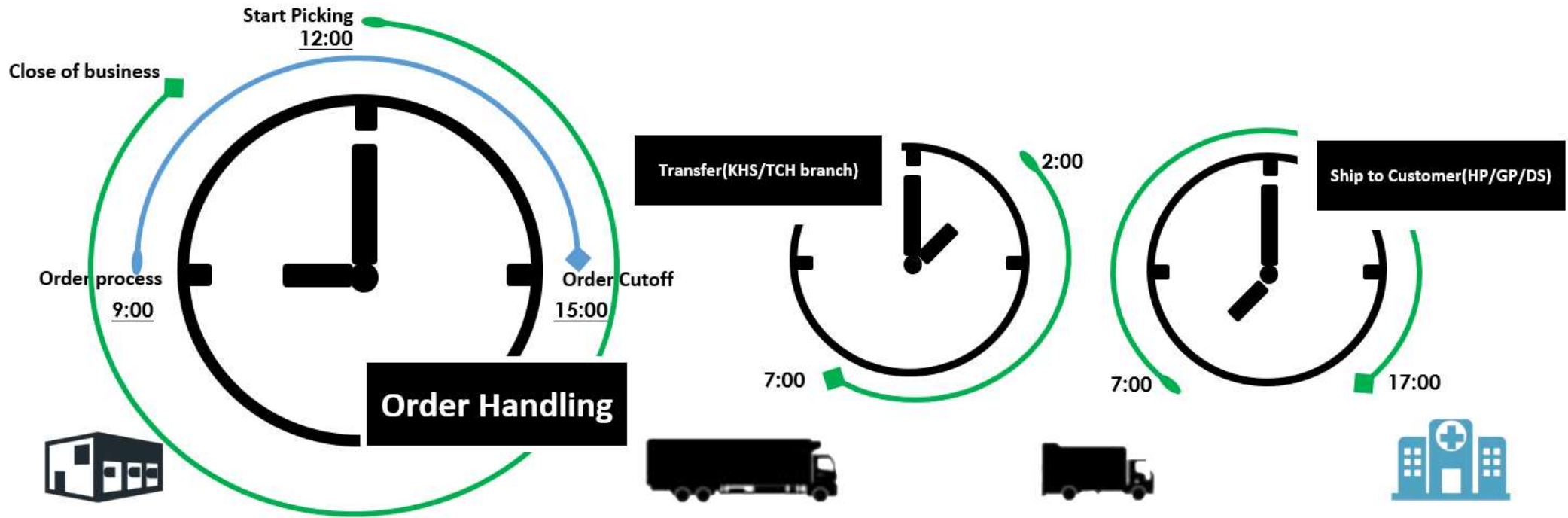
Secondary Repackaging operation area in Cold Room

- ▶ PIC/s GMP + GDP and Medical Device GMP certified area .
- ▶ Secondary Repackaging operation in A/C area , -20 °C Freezer and 2~8 °C cold room

▶ Activities:

- Adding stickers & labels
- Insert of leaflet
- Shrink wrap
- Inkjet printing

Quality Logistics | ORDER HANDLING PROCESS



ISO 13485:2016

ISO 9001:2015

MDD GMP/GDP

PIC/S GMP/GDP

Topics

Leading healthcare service provider in the country

- 系統建立
- 文件記錄規範
- 管理階層
- 人員、環境、設備
- 產品防護、追溯、量測設備
- 顧客相關要求、採購
- 不合格品管制、矯正預防措施

Insert ZP Therapeutics Stats



making healthcare more accessible



品質系統之建立

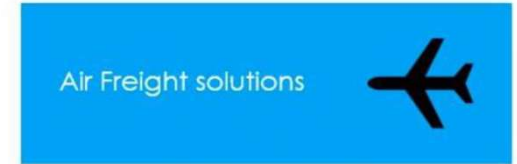
- 須符合藥品及醫療器材品質系統規範

藥品:藥品優良製造規範、藥品優良運銷規範

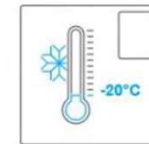
醫療器材:ISO 13485、醫療器材優良製造規範、醫療器材優良運銷規範

委託原廠之相關要求

- 建立書面文件/紀錄要求/維持有效性
- 變更
- 委託/外包管理/合約/品質合約



Pre-conditioned
-20°C shipper



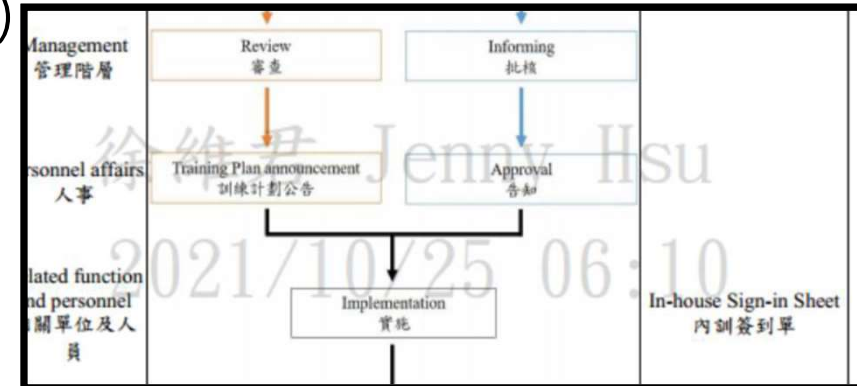
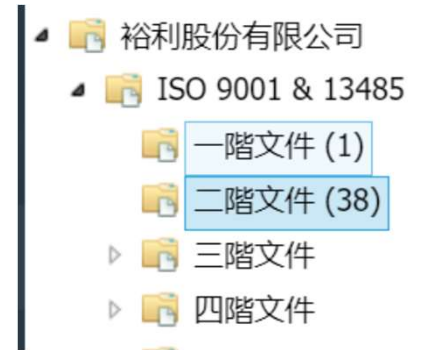
-20°C Temp
controlled vehicle for
full loads



優良運銷規範—文件規範

文件與紀錄

- 文件體系/分成多少層級的文件?
- 品質手冊/公司架構組織/哪些流程
- 文件/紀錄/文件總覽表/變更管理
- 保存時間/作廢文件/藥品及醫療器材效期、風險等級
- 中央主管機關規定文件/外來文件、法規
- 文件記錄毀損誤用的防範/機敏健康資訊(個人資料)



管理階層

Management Commitment

- 管理代表/職務代理人
- 書面訂定職責及權限
- 訓練資格要求
- 定期管理審查/頻率

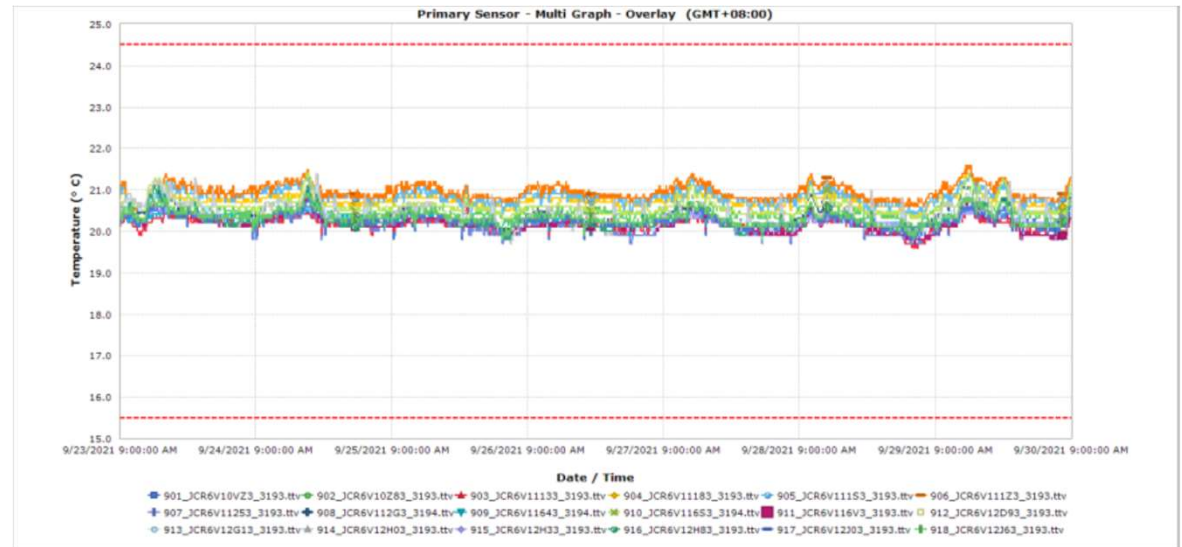
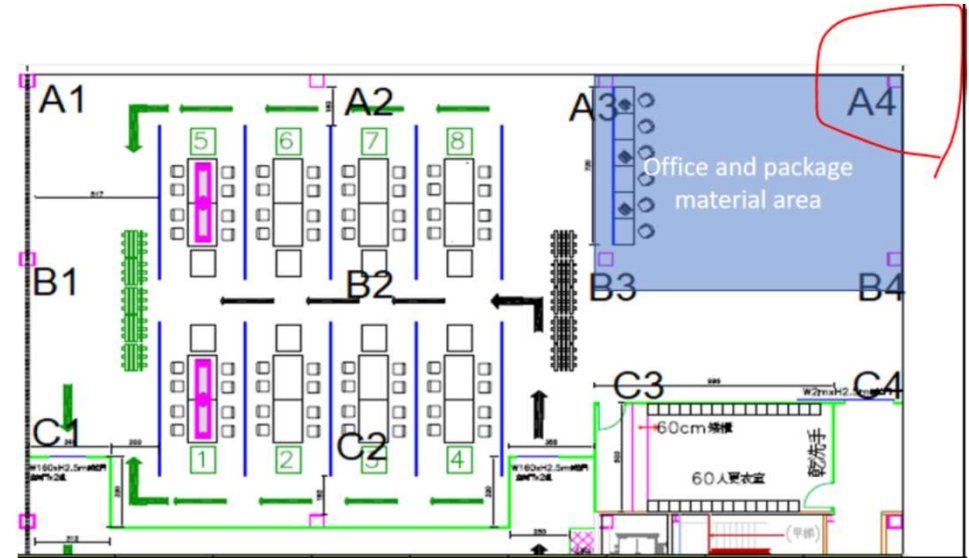
人、設備、環境

- 書面化程序/紀錄
- 專業人員資格訂定
- 教育訓練/評估/考核/紀錄
- 不良醫材識別/醫療器材管理辦法第八條
- 環境設備/常溫.冷藏.冷凍?是否有溫度敏感產品?
- 日常監控執行
- 確效需求/3Q.再確效頻率.計畫
- 設備清單/維護/保養
- 緊急應變計畫
- 蟲鼠管制計畫/採取行動之標準
- 盥洗室.休息區與倉儲區域區隔—Layout
- 人流物流進出



人.設備.環境

- 確效需求/3Q.再確效頻率.計畫
- WHO Guideline No. 961 for Pharmaceutical Product
- 空間大小/頻率/設備
- 確效時間/使用之溫度濕度監視設備要求
- 新建立儲存區域
- 軟體確效



醫療器材優良運銷準則

第13條

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定基礎設施之條件，並應符合產品要求，避免產品混淆及其處理失序。
- 前項設施，應包括儲存、作業場所、運輸車、冷藏（凍）庫，及工作環境管制、監控與量測所用設備。
- 第一項設施之**維護、確效及校正**，應以書面訂定其內容、方式及頻率，並製作紀錄及保存；其內容包括下列事項：
 - 一、確保用於**運輸、儲存或處理醫療器材之車輛及設備符合產品之規格**，且裝備適當。
 - 二、儲存區於開始使用前進行初步之**溫度測繪及風險評估**，並依其評估結果放置**溫度監測器**。
 - 三、對於**溫度敏感之醫療器材**，應使用確效後之設備進行監控；其證明或使用許可，由適當人員開立及核准。
 - 四、建立設備非預期失序之立即處置程序，維持醫療器材品質。

Validation team

- 儲存空間之溫度確效
- 包裝確效
- 車輛確效
- 日常監控

儲存空間之溫度確效

- 空間儲存形式
- 溫度測繪的工具
- 溫度計怎麼放、放多久、怎麼評估

儲存空間之溫度確效

- 空間儲存形式



儲存空間之溫度確效

- 溫度測繪的工具
- 溫度計校正頻率
- 允收基準: +/- 0.5 °C
- 溫度測繪之允收基準
- 溫度紀錄頻率



儲存空間之溫度確效

- 溫度計怎麼放、放多久、怎麼評估
 - 2-8 C :水平監控位置相距5公尺
 - <25 C: 水平監控位置相距10公尺
 - 高度大於9公尺者，頂部、中部、底部各放監測點
 - 至少7天包含上班日及非上班日
- 冰箱
- 新倉庫
 - 風險點
 - 空載
 - 滿載
 - 開關門
 - 斷電
- 甚麼時候會需要再執行溫度測繪
 - 定期、工程變更

包裝確效

- 冷品包裝材料及方法
- 蓄冷劑管理
- 蓄冷劑前處理

冷凍條件

回溫時間

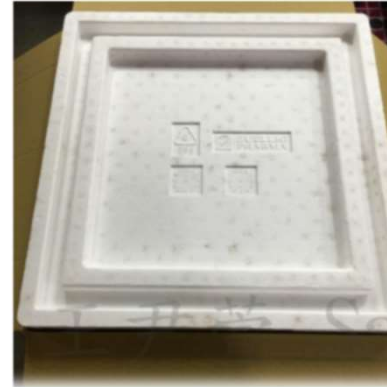
包裝允許時間

- 測試環境
- 宣稱之保存時間

2-8 C 24hr, 36hr, 48hr, 60hr

-20 C 60hr

1. The cover of Styrofoam box 46L.
46L保麗龍的箱蓋



2. The Styrofoam box 46L.
46L保麗龍的箱身



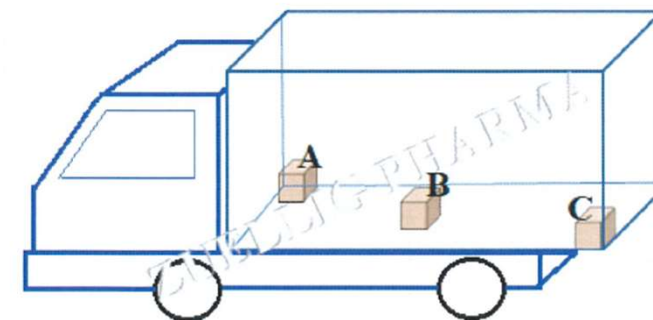
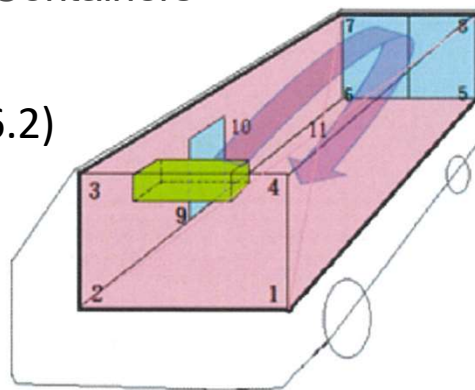
車輛確效

- 車輛溫度設定
 - Temperature Controlled A/C <25°C or <30°C
 - Temperature Controlled A/C 2°C to 8°C
 - ~~Non-Temperature Controlled Vehicles/Containers~~

- DQ/ IQ

- OQ (Zuelligpharma guideline (RQA-01-02 6.2))

- 溫度測繪至少要兩層
- 小車至少包含4個 data logger
- >1 噸的卡車，每層至少6 logger
- Logger 放置需具有適當的距離:
 - 1 meter apart for small truck/van, 3 meter apart for container
 - 風險點要放置logger、開門測試、熄火



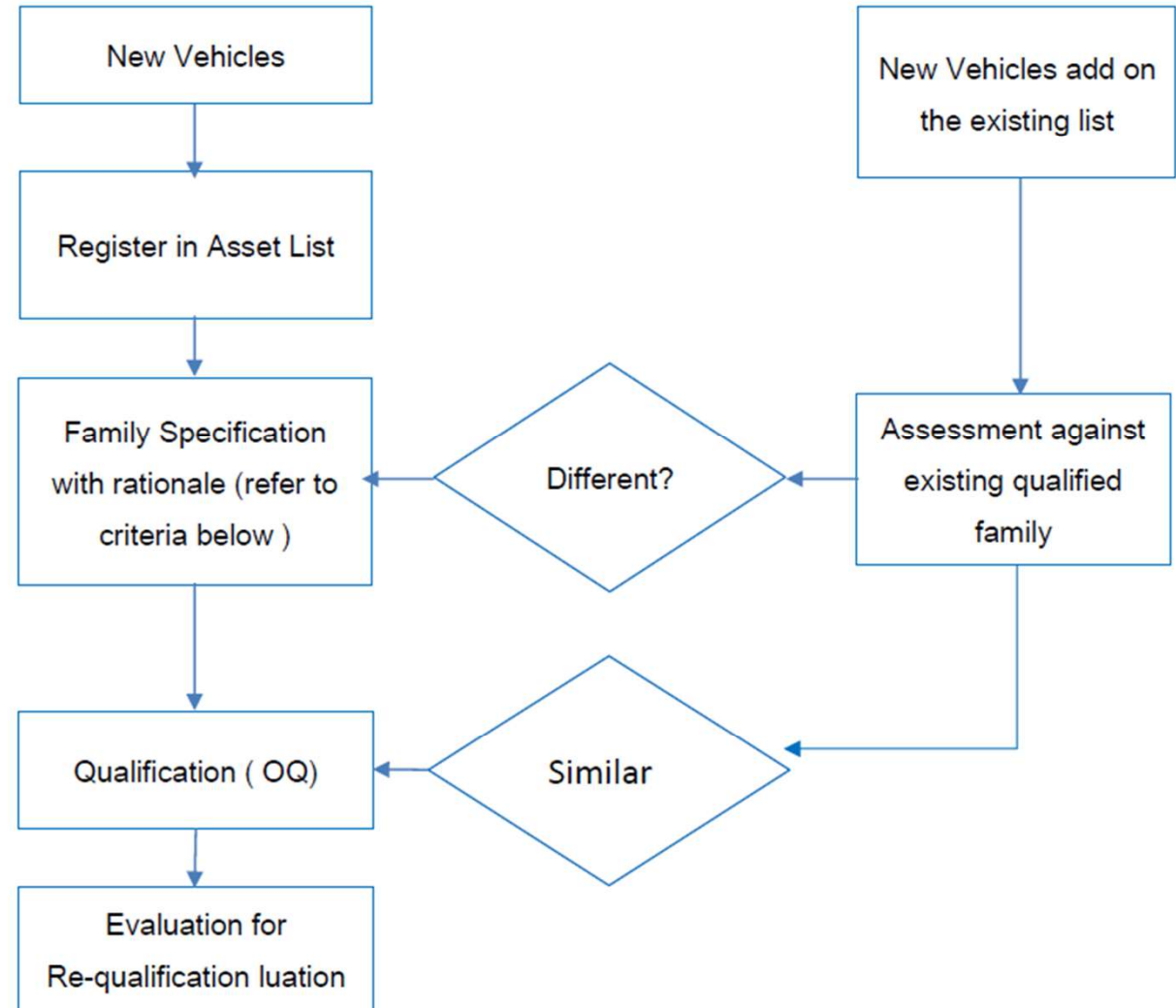
- PQ :風險評估，最遠距離

- Family

ANNEX 2 – FAMILY SPECIFICATION FOR QUALIFICATION (OQ)

Rationale of Family Specification Grouping

- Dimension
- Model /position of evaporator
- Position/model of refrigerant system
- Body insulation material
- Manufacturing date (5 years as one specification)
- Controller model/version



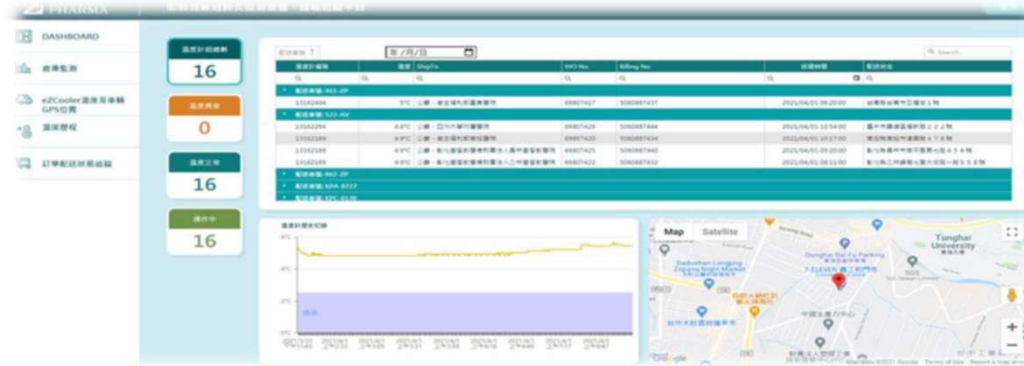
日常監控

- 手工抄寫
- 系統24小時記錄
- 警示系統
- 緊急應變措施

品質系統- 產品防護.追溯.量測設備

Product Storage/Traceability/ Measurement Instrument

- 書面化程序/紀錄
- 運效過程中防護產品
- 溫度/摔落/標示/確效
- 定期監控
- 不可直接放置於地板上
- 產品流向/簽收單
- 收貨人姓名/地址/記錄保存
- 軟體確效
- 使用儀器校正/國家標準/何時更換設備
- 校正狀態標示



品質系統—顧客.採購

Customer Communication/Advisory Notice/ Recall/ Complaint

- 書面化程序/紀錄
- 顧客需求/訂單流程/審查
- 客戶抱怨&回饋/不良事件/回收程序
- 法規要求-醫療器材
- 採購流程/供應商使用評估/品質協助
- 採購規格變更流程

品質系統—不合格品管制.矯正預防

Non-Conforming Product/ CAPA

- 書面化程序/紀錄
- •不合格品的區隔.鑑別.評估.報廢
- 實+虛區隔/上鎖?鐵籠?
- 特殊授權使用/降級/樣品?
- 授權人員/權責
- 召回/回收/建議性通告
- 退貨產品評估/品質/客戶因素?
- 異常處理/矯正預防/紀錄/核可與審查人員



Thank You

<https://www.zuelligpharma.com/about-us/sustainability>

裕利股份有限公司

Sandra Wang 王尹萱

sanwang@zuelligpharma.com

03-3869090 #34162



making healthcare more accessible