

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，iThome整理，2021年7月

More About Zuellig Taiwan

Introduction | DAYUAN DISTRIBUTION CENTER



Air Condition storage are certified for Pharma products

Introduction | ADVANCED CONTROL SYSTEM

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.

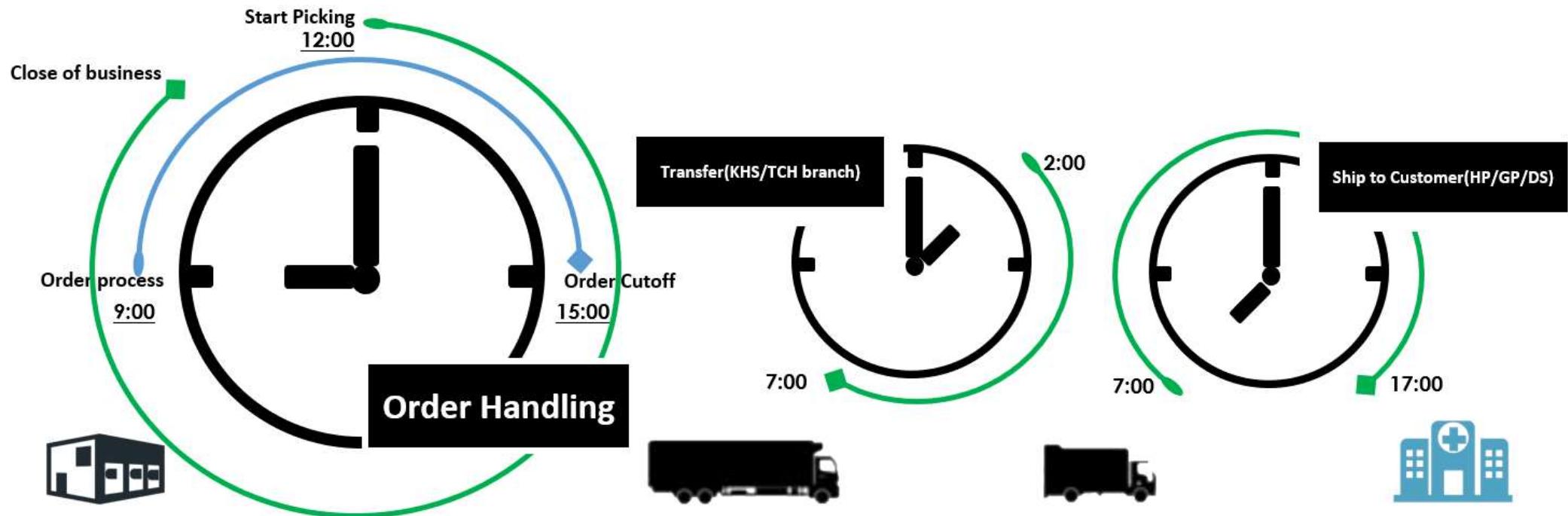
Introduction | REDRESSING SERVICE ONSITE IN GMP/GDP STANDARD

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



Operations Excellence

Quality Logistics | QUALITY CERTIFICATE

ISO 13485:2016

bsi.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:
ZUELLIG PHARMA, INC.
10F., 126, Sec. 4, Xinying E. Rd.
Songshan Dist.
Taipei City
10546
Taiwan

HQAS Certificate Number: MD 592854

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The provision of packaging, storage, preservation, distribution and sales service for medical devices and in vitro diagnostic devices.

Gary C. ZueLLIG

For and on behalf of BSI:

Gary L. Stiles, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2013-01-02
Latest Revision Date: 2020-11-30

Effective Date: 2021-2-01
Review Date: 2023-11-30
Page 1 of 2

...making excellence a habit!

ISO 13485:2016
This certificate is valid until 2023-11-30. It can be reviewed or revoked at any time if the company fails to meet the requirements of ISO 13485:2016.
The certificate is issued by BSI Group, Inc., 2000 Rosslyn Blvd, Suite 1000, Rosslyn, VA 22201, USA. This certificate is valid for the scope of the quality management system described in the audit report dated 2020-11-26.

ISO 9001:2015

bsi.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:
ZUELLIG PHARMA, INC.
10F., 126, Sec. 4, Xinying E. Rd.
Songshan Dist.
Taipei City
10546
Taiwan

HQAS Certificate No: MD 592857

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

1. The provision of logistics and distribution services of pharmaceutical products, medical devices and in vitro improvements for humans, animal and clinical/monitoring use.
2. The provision of medical devices and in vitro diagnostic services.
3. Sales and marketing.
4. R&D and R&D support.
5. Manufacturing.

For and on behalf of BSI:

A
Chris Cheung, Head of Compliance & Risk - Asia Pacific

Original Registration Date: 2013-12-05
Latest Revision Date: 2020-11-30

Effective Date: 2020-12-01
Review Date: 2023-11-30
Page 1 of 4

...making excellence a habit!



MDD GMP/GDP



衛生福利部醫藥器材優良製造證明書

製造廠名稱：齊利股份有限公司

製造廠地址：桃園市大園區和平東路1段104號91號

GMP登記號碼：GMP0033

監督受權品項：1.即標之分裝作業、2.醫用彈性膠帶及彈性

繩帶之分裝作業、3.潔水性創傷覆蓋材之分裝

作業、4.頭頸抹片之分裝作業、5.皮下麻痺針

之分裝作業、6.油墨式注射器之分裝作業、7.

醫療器材之貼標及份裝置八項。

二項督導員監督並自行分裝的醫藥器材生產廠並列於此證明書。

核定督導員監督：林麗雲。

本證明書自核發之日起一年內有效，期滿後需重新申請。

本證明書由臺灣省衛生福利部核發，並依規定在臺北市公文上備註。

衛生福利部

齊利



ML 011241

中華民國 109 年 10 月 7 日

行政院農委會農業署

112 年 6 月 28 日

PIC/S GMP/GDP



衛生福利部藥品優良製造證明書

吳鳳英

齊利股份有限公司

製造廠地址：桃園市大園區和平東路1段104號91號

一、核定作業內容：1.即標。定期評定。

二、GDP 實業項目：(D46092) 1.即標。均分分銷商品。

本證明書由核發臺灣省衛生福利部第壹屆第一季即標及優良製造證明書及國際化管理系統的證明。(PIC/S) GMP 及 GDP 之標準進行審核。

本證明書由核發臺灣省衛生福利部第壹屆第一季即標及優良製造證明書及國際化管理系統的證明。(PIC/S) GMP 及 GDP 之標準進行審核。

陳時中



中華民國 109 年 10 月 7 日

行政院農委會農業署

112 年 6 月 28 日

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



品質系統之建立

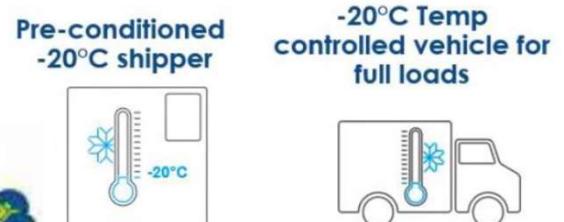
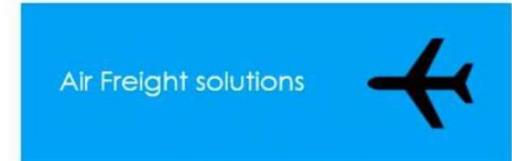
- 須符合藥品及醫療器材品質系統規範

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

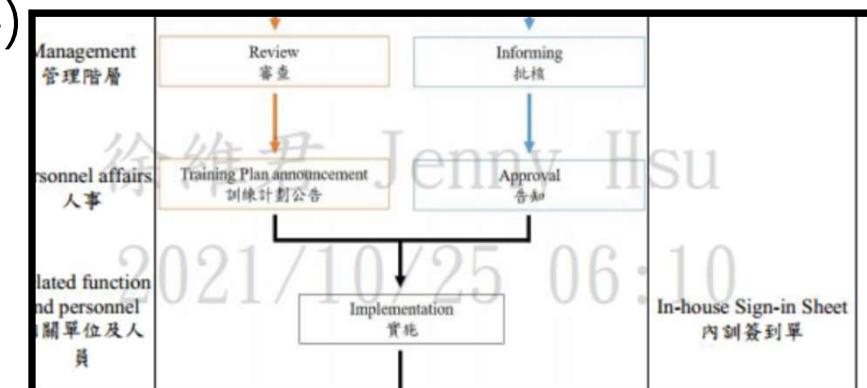
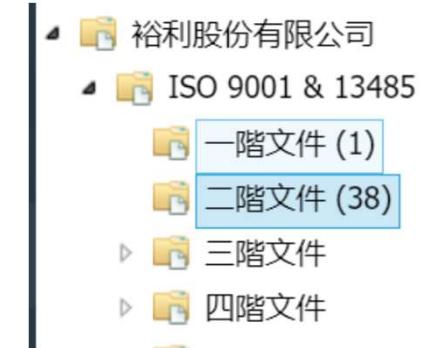
- 建立書面文件/紀錄要求/維持有效性
- 變更
- 委託/外包管理/合約/品質合約



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

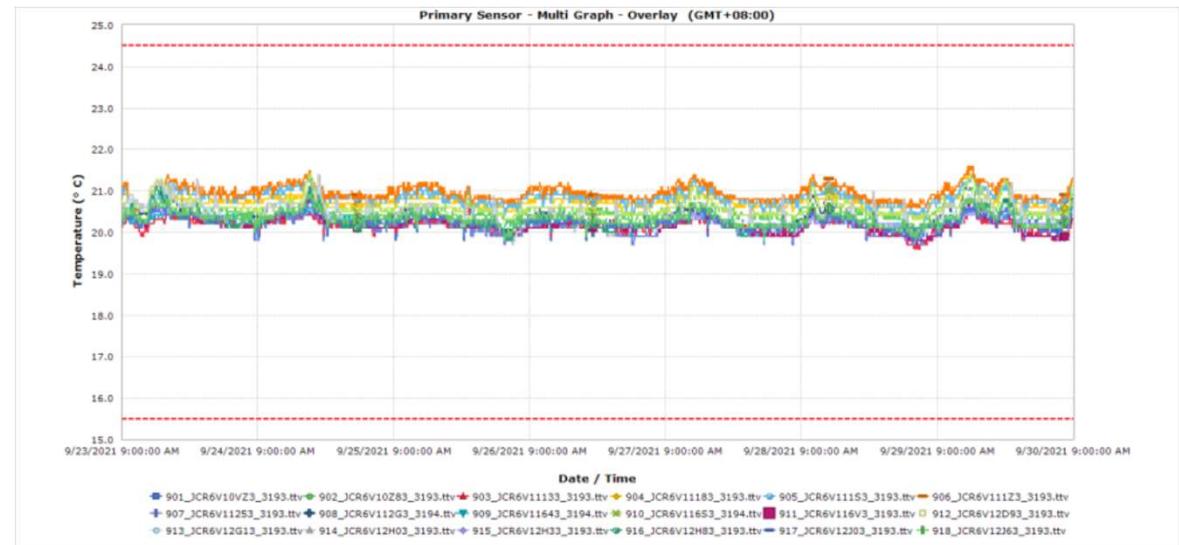
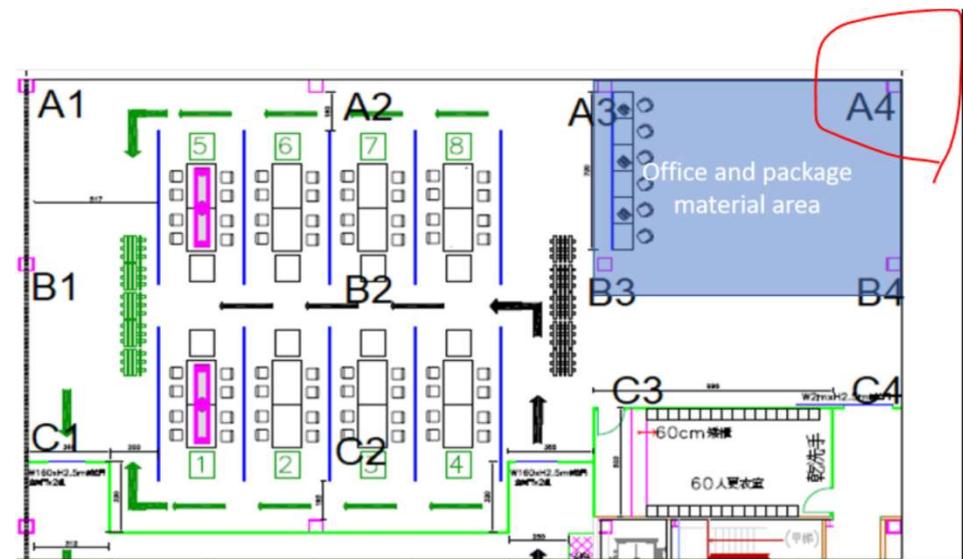
人、設備、環境

- 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
- 塘洗室.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

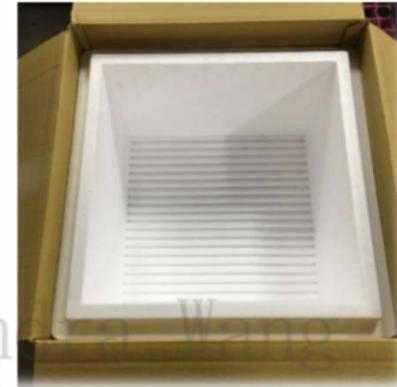
包裝確效

- 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



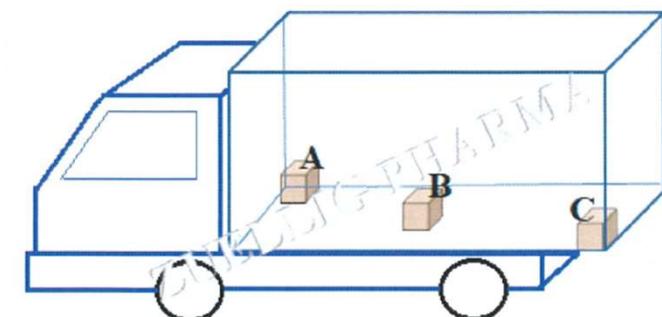
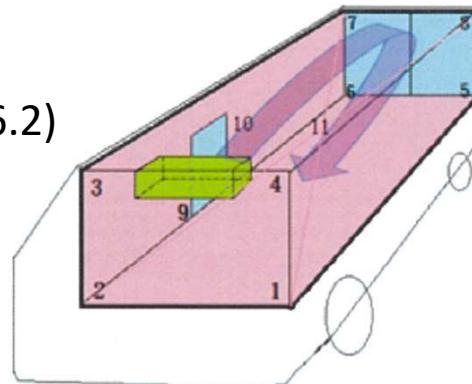
車輛確效

- 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



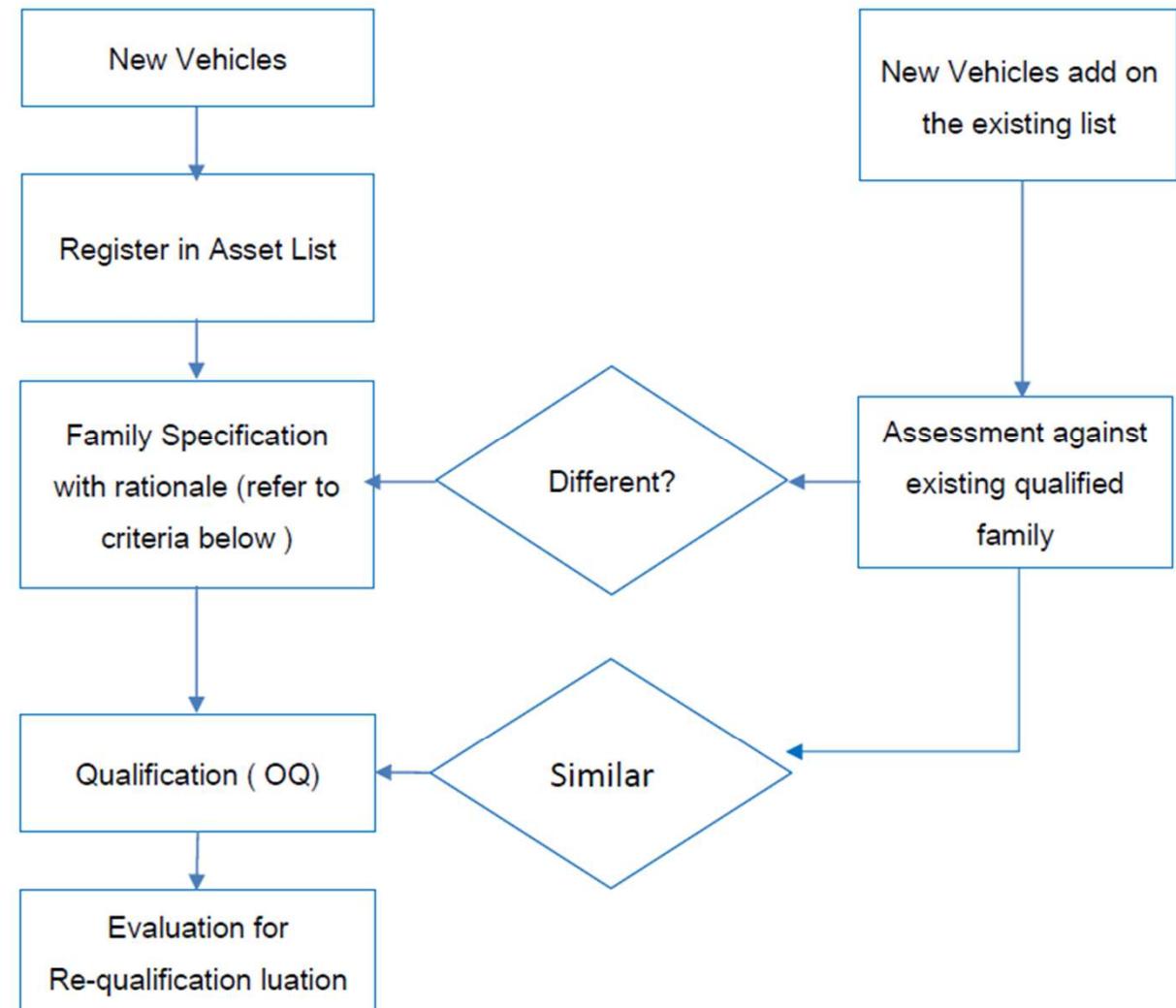
- PQ :風險評估，最遠距離

- 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



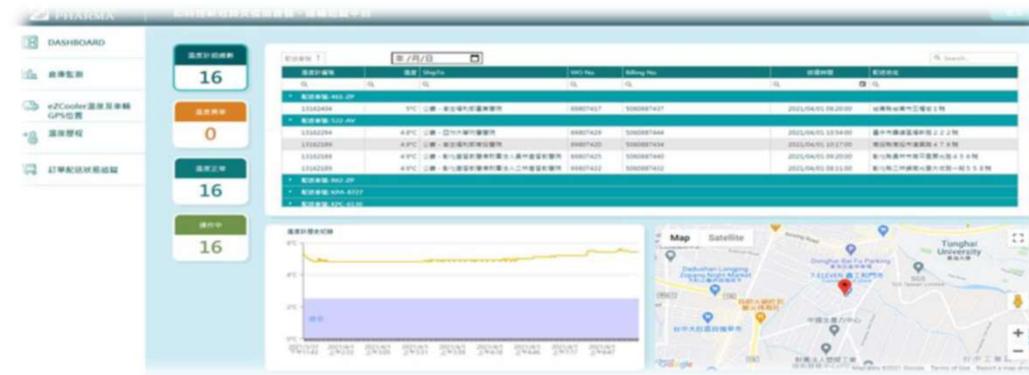
日常監控

- 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