

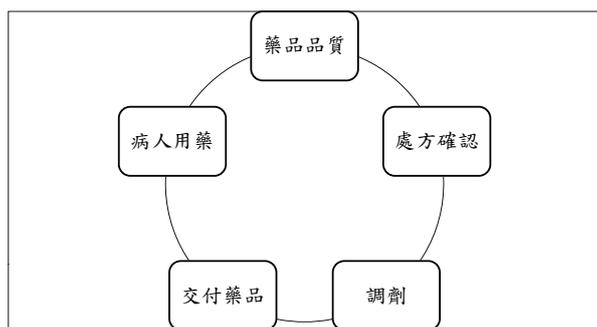
藥物品質與庫存管理

亞東紀念醫院藥劑部 江宏彬總藥師
2010.09.19

大綱

1. PIC/S GMP簡介
2. 產品不良通報簡介
3. 庫存管理簡介

藥事作業安全



英國皇家藥學會倫理規範與準則

- 大眾與專業有權期待所有庫存來自自有信譽的來源、高品質並符合使用目的。

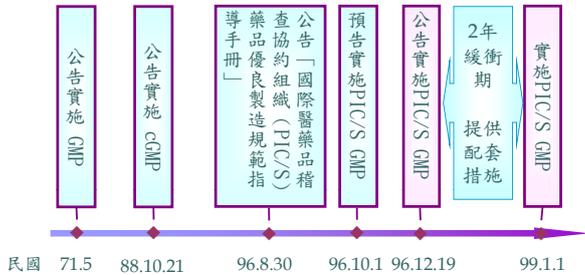
優良藥品調劑作業規範 (Good Dispensing Practice, GDP)

- 84.03.08由行政院衛生署所公告訂定發布
- 90.11.02由行政院衛生署所公告修正並施行
- 為確保調劑作業之品質及民眾獲得良好之藥事照顧，並就藥事作業處所之人員、環境設施、調劑設備、調劑過程及管理予以規範。

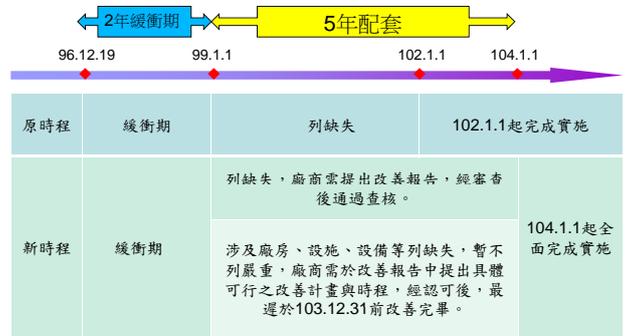
藥品優良製造規範(Current Good Manufacturing Practices, cGMP)

- 確保藥品從原料、製程到成品，每一步驟都經過嚴格的確效作業評估，更進一步確保製藥品質之一致性、有效性及穩定性。

推動國內藥廠升級重要歷程



國內藥廠實施國際 PIC/S GMP 時程與配套措施



PIC/S 國際醫藥品稽查協約組織

| PIC Pharmaceutical Inspection Convention (1970, 18) | PICS Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (1995, 38) |
|---|--|
| Between countries | Between Health Authorities |
| A formal treaty | An informal arrangement |
| Mutual recognition 1) 互相交換 GMP 證明書 2) 承認其它國家GMP執照 3) 不再稽查 | Mutual confidence 1) 互相交換GMP 稽查資料 2) 志願性 3) 有可能再稽查 |

PIC/S Goal

To lead the international development, implementation and maintenance of harmonised **GMP standards** and **quality systems of inspectorates** in the field of medicinal products".

GMP標準
一致化

稽查品質
一致化

公告之PIC/S GMP
指導手冊

稽查品質系統

稽查員教育訓練

會員間合作與交流

- 提供平台
 - PIC/S Committee (usually the Chief Inspector of each Agency)
 - Annual seminar, GMP forum...
- 資訊交流
 - 稽查報告、結果 (The International Medicinal Inspectorates Database)
 - 不良品、回收事件 (Rapid Alerts and recall system)

台灣cGMP 與PIC/S 主要差異

1. 無菌製劑之分級要求
2. 防止交叉污染之設施與作業
3. 品質管理系統

無菌製劑之分級要求

潔淨度規範

| 級別 | 靜態 | 動態 | 應用區域 | 級別 | 粒子限度 | 應用區域 |
|----|-------|--------|-------|----|--------|--------|
| A | 100 | 100 | 層流工作台 | 1 | 100 | 層流工作台 |
| B | 100 | 10000 | 無菌區 | 2 | 10000 | 無菌及相關區 |
| C | 10000 | 100000 | 無菌準備區 | 3 | 100000 | 一般製造區 |
| D | 10000 | N/A | 一般製造區 | 4 | N/A | 製造外區 |

PIC/S

cGMP

防止交叉污染之設施與作業

【PIC/S GMP 總則3.6】

- 為使因交叉污染所引起之嚴重醫療傷害的風險降到最低，對於一些特殊藥品的生產，例如高致敏性物質(如：青黴素類)或生物性製劑(如：來自活的微生物)，應有專用且自足圍堵的設施
- 尚有一些產品，例如某些抗生素、某些荷爾蒙、某些細胞毒類、某些高活性藥物及非藥品的生產不得在同一設施中為之。
- 如採取特別的預防措施，並為必要的確效時，在例外的情形，可以接受在同一設施中的時段切換生產原則。
- 工業毒物諸如殺蟲劑和除草劑不得允許在使用於藥品之製造的廠房中為之。

08/09/10

高致敏性產品 (6項)

- 高致敏性物質類(如：青黴素類)
- 某些抗生素類(如：頭孢子菌素類)
- 某些荷爾蒙類(如：雌性激素)
- 生物性製劑類(如：來自活的微生物)
- 某些細胞毒類(如：含抗癌藥品)
- 其它高活性類(通常為使用劑量小於1 mg者)

獨立廠房設施

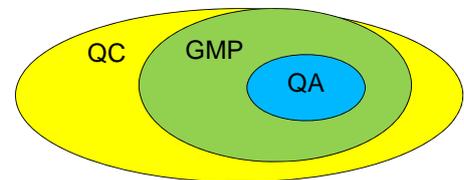
獨立空調系統

品質管理系統

品質保證 (QUALITY ASSURANCE ; QA)

藥品優良製造準則(GMP)

品質管制 (QUALITY CONTROL ; QC)



08/09/10

通過PIC/S GMP評鑑之國產西藥製劑廠名單

| 序號 | 廠名 | 通過時間 |
|----|--------------------|--------|
| 1 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 | 98年07月 |
| 2 | 政德製藥股份有限公司 | 98年07月 |
| 3 | 台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠 | 98年09月 |
| 4 | 生達化學製藥股份有限公司二廠 | 98年12月 |
| 5 | 健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠 | 98年12月 |
| 6 | 中國化學製藥股份有限公司台中工廠 | 99年03月 |
| 7 | 強生化學製藥股份有限公司 | 99年04月 |
| 8 | 晟德大藥廠股份有限公司新竹廠 | 99年04月 |
| 9 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠 | 99年05月 |
| 10 | 瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠 | 99年07月 |
| 11 | 聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠 | 99年07月 |
| 12 | 台灣東洋藥品工業股份有限公司內湖廠 | 99年07月 |
| 13 | 南光化學製藥股份有限公司 | 99年08月 |



藥品庫存管理作業流程

- 藥品請購
- 進貨驗收
- 儲存
- 供應

藥品請購

- 每一常備藥品設有安全庫存量及交貨量
- 當藥品數量低於安全庫存量時，請購單將出現該藥品品項及交貨數量可供訂藥
- 專案藥無安全庫存量

藥品異動流程

- 連絡採購中心尋找替代廠商
- 若有多家廠商生產，則以在醫學中心用過為優先採用
- 全院發通告
- 引進三個月內，在藥袋上提供資訊告知病患

進貨驗收

- 藥品到貨時，廠商需隨貨附化驗單報告。
- 驗收人員應核對藥品效期(至少一年)、批號、外觀、劑量、數量及包裝規格，若不符時不能辦理驗收。
- 包裝變更須事先來文通知並附衛生署核可通知或已更妥之藥品許可證。

儲存

- 藥品儲存環境應有防火、防盜、防蟲、防濕及防爆之設備
- 藥品儲藏區(含冰箱)應設有溫溼度計(可記錄最大及最小值)，每日登記紀錄。
 - 一般藥品儲存區：溫度應控制在25°C以下，濕度應控制在20~60%。
 - 冰箱：
 - 需有不斷電系統，溫度應控制在2~8°C之間。
 - 每台冰箱的溫度計皆連接至醫院中控室及急診藥局，當溫度異常時會有警示聲響。

儲存

- 藥品擺設位置需依針劑、口服、外用、化療藥、防腐劑及消毒劑種類不同，分別置放並排放整齊，且要有先進先出的觀念。
- 易碎之玻璃溶液置放肩部以下位置。
- 容器應完整無破裂、無滲流出物
- 儲存區附近無引火源。
- 藥品堆放以不影響照明為原則。
- 藥品安全堆放注意防震、防掉落與倒塌。
- 藥品應有不落地觀念，可設置大型棧板擺放較大型藥品。

血液製劑、生物製劑、及疫苗等 之使用及管理需符合規定

- 分層管理
- 不可與食物或其它藥物放在一起
- 冰箱設有嚴格溫度控制：紀錄最高溫度與最低溫度。且當溫度異常會發出警報，並連接至急診藥局及中控室
- 血液製劑須登錄病患使用藥品之批號

供應

- 藥品撥補至藥局各組一律採用電腦作業自動計算撥補量，減少人為領用導致庫存量過多或過少
- 廠商大瓶點滴採物流作業，由使用單位固定時間送出配送量，隔日再由廠商送至使用單位
- 降低調劑錯誤，確保病患用藥安全，部分藥品須先加工才能撥補
 - Estrade & Atenol
 - Xalatan & Xalacom

藥品盤點

- 每日查核高價藥品
- 藥庫每月盤點一次
- 各組每兩個月盤點一次
- 每月不定期抽點庫存有異常之品項
- 每半年總公司到院抽查稽核

特殊藥品之庫存管理

1. 管制藥品
2. 高價藥品
3. 抗生素藥品
4. 專案藥品
5. 特別進口藥品
6. 高警訊藥品