

附表三 作業場所及設備基準

- 3.1 原則：藥商必須具備適當且足夠之作業場所、配備及設備，以確保能夠適當儲存及運銷藥品，此作業場所必須保持潔淨、乾燥及維持於可接受之溫度範圍內。
- 3.2 作業場所：
- 3.2.1 作業場所應設計或調適以確保維持所需之儲存條件。作業場所應具有適當安全性，結構應完善且有足夠之容量可安全儲存及處理藥品。儲存空間應提供適當之照明及通風以精確及安全地執行所有作業。
- 3.2.2 作業場所非直接由藥商營運時，應具備書面委託契約。該契約受委託之作業場所應符合我國法令之要求。
- 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。任何替代實體隔離之方式，如以電腦化系統為主之電子隔離區域，應提供同等之安全並進行確效。
- 3.2.4 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，應實體或透過同等效力之電子系統予以隔離。應採用風險導向之方法評估實體隔離及專用區之儲存要求。偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權我國上市之藥品必須要被實體隔離。
應清楚界定並適當管制各該區域以確保這些藥品與可銷售品庫存區分。
- 3.2.5 應特別注意我國法令明定需特別處理說明之藥品（如管制藥品）儲存。
- 3.2.6 核醫放射性藥品及其他危害性之藥品，以及具引起火災、爆炸等特殊安全性風險之藥品（如醫用氣體、可燃物及可燃性液體與固體），應儲存於一或多個符合我國法令規範且具備適當安全措施之專用區域。
- 3.2.7 收貨區及出貨區應保護藥品免於受到天氣之影響。收貨區、出貨區及儲存區應適當之隔離。應有程序管制內銷及外銷藥品。於收貨過程中，應指定檢查貨物之區域，並具適當配備。
- 3.2.8 應防止未經授權之人員進入管制作業場所之所有區域。預防措施應包括監測入侵者警報系統或適當之入口管制。訪客應由經授權之人員陪同。
- 3.2.9 作業場所及儲存設施應保持乾淨且不得有垃圾與灰塵，具備清潔計畫、指令及紀錄。
- 3.2.10 作業場所之設計與配置應提供保護，以防止昆蟲或其他動物之入侵，且具備防蟲鼠之計畫，並維持適當之防蟲鼠紀錄。
- 3.2.11 員工之休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當之隔離。應禁止於儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用之藥品。
- 3.3 溫度及環境管制：
- 3.3.1 應具備適當之設備及程序以確認藥品之儲存環境。需考量之環境因素包括作業場所之溫度、濕度、光線及清潔。
- 3.3.2 儲存區應於代表性之條件下於開始使用前進行初步之溫度測繪評估。
溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備為位於歷經極端溫度波動之位置。溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。可視室溫作業場所大小，並執行潛在風險評估，依照其評估結果放置溫度監測器。
- 3.4 設備：
- 3.4.1 影響儲存及運銷藥品之所有設備應依照符合其預定目的之標準設計、設置、維護及清潔。操作具重要功能之關鍵設備，應規劃進行維護保養。
- 3.4.2 用於管制或監測藥品儲存環境之設備，應依風險與可靠性評估結果，於界定之時間間隔進行校正。

- 3.4.3 設備之校正應可被追溯至國家或國際量測標準。設備應具備適當之警報系統以於偏離預定儲存條件時發出警報，且設定適當地警報級別，並定期測試警報以確保功能正常運作。
- 3.4.4 設備之維修、維護及校正作業不得危害藥品品質及完整性；於設備發生故障時，應有程序確保藥品維持其完整性。
- 3.4.5 應製作關鍵設備之維修、維護及校正作業紀錄，並保存結果。關鍵設備如冰庫、監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、溫濕度計或其他溫度與濕度記錄裝置、空氣處理裝置及供應鏈內使用之任何設備。
- 3.5 電腦化系統：
- 3.5.1 使用電腦化系統前，系統應顯示經適當之確效或確認，該系統能準確、持續且再現性地達到預期之結果。
- 3.5.2 應可取得系統書面說明或圖解，此說明應不斷更新。文件應說明原則、目標、安全措施、系統範圍與主要功能（電腦化系統如何使用及與其他系統互動之方式）。
- 3.5.3 僅有經授權之人員始得輸入或修改數據。
- 3.5.4 數據應以物理或電子方法確保其不受意外或非授權之修改，儲存之數據應定期檢查其可存取性。
數據應定期備份，備份數據應於分開及安全之地點至少保存五年。
- 3.5.5 電腦系統失效或當機時遵循之程序應予以規範，應包括數據復原系統。
- 3.6 驗證及確效：
- 3.6.1 藥商應識別何種關鍵設備驗證、關鍵流程確效可確保其安裝及操作之正確性，驗證與確效作業（如儲存、揀貨與包裝流程及運輸）之範圍及程度應採文件化之風險評估方式。
- 3.6.2 設備與流程於開始使用前及任何重大變更後（如維修或維護）應分別驗證或確效。
- 3.6.3 應準備確效與驗證報告，總結說明獲得之結果及評論任何觀測到之偏差；偏差應文件化並採取進一步行動以矯正偏差及避免重複發生，必要時應適用矯正預防措施。合格確效之證明及流程或設備之許可應由適當之人員製作及核准。