

107 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

申請簡章

- 一、輔導說明：本協會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託，辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟硬體建置，以符合國際標準及我國相關規範。
- 二、輔導對象：
 - 執行西藥製劑藥品批發之販賣業藥商 (持有/未持有藥品許可證)
 - 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
 - 西藥製劑廠/醫用氣體廠
 - 執行西藥製劑藥品儲存、運銷相關業者
- 三、輔導名額：100 場次 (輔導名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、輔導費用：免費
- 五、實地到場訪查成員：TFDA、地方衛生局、藥品 GDP 專家小組及協會工作人員。
- 六、輔導參照標準：藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)(GDP)、西藥優良運銷準則。
- 七、申請時間：即日起~額滿為止。
- 八、申請辦法：填寫藥品 GDP 輔導性訪查申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至協會信箱，並於標題註明『107 年西藥藥品 GDP 輔導性訪查申請資料-公司名』。
- 九、輔導訪查規劃：
 - 確認輔導訪查日期及相關事項。
 - 藥品 GDP 輔導性實地訪查。
 - 廠商依據輔導報告內容進行改善，並以報告形式(電子檔)回覆改善情況。
- 十、權利與義務
 - 1、本協會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由協會人員作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利。
 - 2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本協會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本輔導服務之有效評估。
 - 3、雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 4、接受輔導性訪查之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過藥品優良運銷規範(GDP)相關正式稽查之必然性。
 - 5、本協會得要求接受輔導性訪查之業者，於一定期間內提供書面改善進度報告，以瞭解輔導性訪查之有效性。

107 年 藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

申請檢送文件

項次	廠商必要檢附	廠商勾選已檢附文件	文件名稱	說明
1	●	☐	107 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表	請儘可能完整填寫表格內相關資料
2	●	☐	製造業/販賣業藥商許可執照影本	非屬藥商可免檢附
3		☐	廠商基本資料(Site Master File, SMF)中文版	如該文件尚未建立可免檢附，或依據 TFDA 公告之 SMF 範本初步填寫
4		☐	標準作業程序(SOP)清單/文件一覽表	如該文件尚未建立可免檢附，或該藥商已建立所有文件列表整理提供參考
5		☐	訪查場所平面圖(成品倉庫/作業場所) ■ 區域標示說明：如產品儲存區、進出貨作業區等 ■ 人員進出動線圖(人流) ■ 產品進出動線圖(物流)	藥商未設立自有成品倉庫者可免檢附
6		☐	訪查場所內部作業照片(成品倉庫/作業場所)	藥商未設立自有成品倉庫者可免檢附
7		☐	其他參考資料 如已接受藥品 GDP 正式稽查，需輔導改善缺失之業者可一併檢附相關報告或文件提供參考	

附件一：107 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

申請日期	中華民國 年 月 日	申請類型 (可複選)	☐ 採購 ☐ 供應(批發銷售) ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸 ☐ 製造 ※相關名稱解釋請參閱「西藥藥品優良製造規範(第三部：運輸)」之附錄表。
廠商名稱 (中文)	※請依製造業/販賣業藥商許可執照登記廠名完整填寫		
業者類別	☐ 國內西藥製劑廠(含醫用氣體廠) ☐ 持有 ☐ 未持有 西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 ☐ 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 (☐ 中文貼標 ☐ 中文仿單置入) ☐ 專業藥品物流運輸業者 ☐ 其他()		
藥商許可執照	☐ 製造業藥商，編號： ☐ 販賣業藥商，編號： 監製/管理藥師： 郵遞區號 - 地址：		
訪查場所地址 (成品倉庫/作業場所)	☐ 同執照登記地址 ☐ 另列如下 郵遞區號 - 地址：		
聯絡人資料 (請提供確認申請資料與聯繫訪查日期之窗口)	姓名： 傳真： 電話： E-mail： ☐ 公司於藥商登記地址設有倉庫。 ☐ 公司設有外部倉庫(個)， 地址：		
產品作業場所 (可複選) ※如委託多個業者代為管理，以附件方式陳列。	☐ 倉庫委外管理，執行 ☐ 倉儲 ☐ 運輸 ☐ 包裝 作業 ☐ 自製製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。 ☐ 委託國內製造廠 ☐ 委託 GMP/GDP 貼標物流廠 ☐ 委託其他販賣業藥商 ☐ 委託藥品物流運輸業者 業者名稱： 倉庫地址：		
作業場所 溫濕度管控	倉儲區空調 ☐ 無 ☐ 2-8℃ ☐ 15-25℃ ☐ 25℃以下 ☐ 其他() 作業區空調 ☐ 無 ☐ 2-8℃ ☐ 15-25℃ ☐ 25℃以下 ☐ 其他() 濕度控制 ☐ 無 ☐ 有 (控制範圍： %RH)		

訪查場所 人力配置	公司負責人： 24小時聯絡人：	24小時聯絡人：
	GDP 權責人員：	24小時聯絡人電話：
該場所最高主管：_____(職稱) 人員總數_____人 各部門人力配置簡述或以組織圖呈現(含部門名稱及人數)：		
藥品許可證 生產及輸入情形	☐ 國產：自有_____張，受託製造_____張，近3年內有生產_____張 ☐ 輸入：_____張，近3年內有輸入_____張 *可參考 TFDA、西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統	
	產品類別 (可複選)	藥品類型 ☐ 一般西藥 ☐ 生物藥品(疫苗) ☐ 管制藥品 ☐ 醫用氣體 ☐ 中藥 ☐ 食品營養品 ☐ 冷藏藥品 ☐ 冷凍藥品 ☐ 動物用藥 ☐ 化粧品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 青黴素 ☐ 醫療器材 ☐ 一般商品 ☐ 頭孢子菌素 ☐ 女性荷爾蒙類 ☐ 細胞毒 ☐ 其他
產品儲存條件 (可複選) *請參照藥品仿單標示 產品儲存溫度相關資訊	☐ 無 ☐ 環境溫度：+30℃以下 ☐ 環境溫度：+25℃以下 ☐ 室溫：+15 到 +25℃ ☐ 低溫：+8 到 +15℃ ☐ 冷藏：+2 到 +8℃ ☐ 冷凍：低於-15℃ ☐ 其他	
	運輸情形	
產品運輸管理 (可複選)	☐ 自行運輸 ☐ 委託運輸 (☐ 全部 ☐ 部份) ☐ 客戶自取	
「自有」車輛 (如無，無須填寫)	車輛總數_____台：_____噸/_____台、_____噸/_____台 車輛是否為醫藥品專用： ☐ 全部是 ☐ 部份是 ☐ 全部否	
車輛共同配送 產品類別	☐ 其他人用醫藥品(如醫材、食品營養品等) ☐ 動物用藥 ☐ 環境用藥 ☐ 一般食品 ☐ 生鮮食品 ☐ 其他	
藥品配送車輛 之溫度管控	車輛內溫度控制： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 部份有(說明：_____) 藥品配送保溫包裝： ☐ 全部使用 ☐ 全部未使用 ☐ 部分使用(說明：如冷鏈藥品 2~8℃)	
	保溫包裝是否完成確效：(☐ 已確效 ☐ 未執行) 運輸過程溫度記錄： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 部份有(說明：_____) 記錄方式： ☐ 電子連續式自動記錄 ☐ 人工記錄 記錄週期：如每 15 分鐘/次、每日 3 次(時間 XX:XX...) 結果回報： ☐ 即時(電腦連線) ☐ 週期性讀取(間隔_____如每趟、每週、每月...)	

受託製造廠 運送至公司倉庫	運輸藥品類型	☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他
	運輸責任者	
	運輸溫度	
	受託製造廠名稱：	
代理經銷藥品 運送至公司	運輸藥品類型	☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他
	運輸責任者	
	運輸溫度	
	代理經銷對象：	
海關至公司倉庫	運輸藥品類型	☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他
	運輸責任者	
	運輸溫度	
	報關行/代理商名稱：	
公司倉庫 運送至客戶端	運輸藥品類型	☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他
	運輸責任者	
	運輸溫度	
	運輸業者名稱：	
離島/偏遠地區 之運輸	運輸藥品類型	☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他
	運輸責任者	
	運輸溫度	
	離島/偏遠地區(鄉鎮)：	
運輸業者名稱：		