

附件一：108 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

108 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

申請檢送文件

項次	藥商必要檢附	廠商勾選已檢附文件	文件名稱	說明
1	●	<input type="checkbox"/>	108 年度藥品優良運銷規範(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	●	<input type="checkbox"/>	製造業/販賣業藥商許可執照影本	非屬藥商可免檢附。
3		<input type="checkbox"/>	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		<input type="checkbox"/>	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，或將廠商已建立所有文件列表整理提供參考。
5		<input type="checkbox"/>	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)	廠商未設立自有成品倉庫者可免檢附。
6		<input type="checkbox"/>	訪查場所內部作業照片(成品倉庫/作業場所)	廠商未設立自有成品倉庫者可免檢附。
7		<input type="checkbox"/>	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。	

申請日期	中華民國____年____月____日	申請類型 (可複選)	<input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應(批發銷售) <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 製造 *相關名詞解釋請參閱「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」之術語表。
廠商名稱 (中文)	*請依製造業/販賣業藥商許可執照登記完整填寫		
業者類別 (單選)	<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 未持有 西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 (<input type="checkbox"/> 中文貼標 <input type="checkbox"/> 中文仿單置入) <input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 未持有原料藥證之販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 專業物流運輸業者		
藥商許可執照	<input type="checkbox"/> 製造業藥商，編號： <input type="checkbox"/> 販賣業藥商，編號： 監製/管理藥師： 郵遞區號 <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 地址：		
訪查場所地址 (成品倉庫/作業場所)	<input type="checkbox"/> 同執照登記地址 <input type="checkbox"/> 另列如下 郵遞區號 <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 地址：		
聯絡人資料 (請提供確實可聯繫確認申請資料與訪查之窗口)	姓名：	傳真：	電話：
	E-mail：		
產品儲存場所 (可複選)	<input type="checkbox"/> 公司於藥商登記地址設有倉庫。 <input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫(____個)， 地址：_____ <input type="checkbox"/> 倉庫委外管理，執行 <input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 包裝 作業 倉庫委外方式： <input type="checkbox"/> 自製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。 <input type="checkbox"/> 委託國內製造廠 <input type="checkbox"/> 委託 GMP/GDP 貼標物流廠 <input type="checkbox"/> 委託其他販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C 以下 <input type="checkbox"/> 其他(____)) 作業區空調 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C 以下 <input type="checkbox"/> 其他(____)) 濕度控制 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (控制範圍：_____%RH)		

訪查場所 人力配置	公司負責人： GDP 權責人員：	24 小時聯絡人： 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 (如無，無須填寫)	<input type="checkbox"/> 國產：自有 _____ 張，受託製造 _____ 張，近 3 年內有生產 _____ 張 <input type="checkbox"/> 輸入：_____ 張，近 3 年內有輸入 _____ 張 <small>*可參考 1FDA-西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統</small>	
產品類別 (可複選)	西藥製劑類型	其他產品
	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 細胞毒	<input type="checkbox"/> 生物藥品(疫苗) <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 無菌製劑 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙類 <input type="checkbox"/> 其他
產品儲存條件 (可複選) <small>*請參照藥品仿單標示 產品儲存溫度相關資訊</small>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 環境溫度：+30°C 以下 <input type="checkbox"/> 環境溫度：+25°C 以下 <input type="checkbox"/> 室溫：+15 到 +25°C <input type="checkbox"/> 低溫：+8 到 +15°C <input type="checkbox"/> 冷藏：+2 到 +8°C <input type="checkbox"/> 冷凍：低於 -15°C <input type="checkbox"/> 其他	
運輸情形		
產品運輸管理 (可複選)	<input type="checkbox"/> 自行運輸 <input type="checkbox"/> 委外運輸 (<input type="checkbox"/> 全部 <input type="checkbox"/> 部份) <input type="checkbox"/> 客戶自取	
「自有」車輛 (如無，無須填寫)	車輛總數 _____ 台：_____ 噸/____ 台、_____ 噸/____ 台、_____ 噸/____ 台 車輛是否為醫藥品專用： <input type="checkbox"/> 全部是 <input type="checkbox"/> 部份是 <input type="checkbox"/> 全部否	
車輛共同配送 產品類別	<input type="checkbox"/> 為藥品專用車，無共配情形 <input type="checkbox"/> 其他人用醫藥品(如醫材、食品營養品等) <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 環境用藥 <input type="checkbox"/> 一般食品 <input type="checkbox"/> 生鮮食品 <input type="checkbox"/> 其他	
藥品配送車輛 之溫度管控	車廂內溫度控制： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 部份有(說明：_____) 藥品配送保溫包裝： <input type="checkbox"/> 全部使用 <input type="checkbox"/> 全部未使用 <input type="checkbox"/> 部分使用(說明：如冷鏈藥品 2-8°C) 保溫包裝是否完成確效： <input type="checkbox"/> (已確效) <input type="checkbox"/> (未執行) 運輸過程溫度記錄： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 部份有(說明：_____) 記錄方式： <input type="checkbox"/> 電子連續式自動記錄 <input type="checkbox"/> 人工記錄 記錄週期：如每 15 分鐘/次、每日 3 次(時間 XXX:XX) 結果回報： <input type="checkbox"/> 即時(電腦連線) <input type="checkbox"/> 週期性讀取(間隔 _____ 如全機、每週、每月)	

(藥品委外製造) 受託製造廠 運送至公司倉庫	運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他 _____
	運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者 運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 受託製造廠名稱：_____ 運輸業者名稱：_____
(藥品輸入/輸出) 海關至公司倉庫 間運輸	運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者 運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 報關行/代理商名稱：_____ 運輸業者名稱：_____
	代理/經銷藥品 運送至公司倉庫 運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者 運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 代理經銷對象：_____ 運輸業者名稱：_____ 中文貼標場所：_____
公司倉庫 運送至客戶端	運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者 運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸業者名稱：_____
	委外倉庫 運送至客戶端 運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者 運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸業者名稱：_____
離島/偏遠地區 之運輸	運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者 運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 離島/偏遠地區(鄉鎮)：_____ 運輸業者名稱：_____