

109 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

申請簡章

- 一、輔導說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，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。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/> 公告為準。)
- 二、輔導對象：
 - 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商 (持有/未持有藥品許可證)
 - 西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
 - 西藥製劑儲存、運銷相關業者
 - 西藥原料藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商 (持有/未持有藥品許可證)
 - 西藥原料藥廠
- 三、輔導名額：40 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、訪查成員：藥品 GDP 專家小組、計畫執行人員或衛生主管機關(陪同)。
- 六、輔導參照標準：西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)、西藥優良運銷準則、PIC/S API GDP 中英對照文件。
- 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**寄送電子檔至本會信箱(gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『109 年度藥品 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、本會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由本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會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本輔導服務之評估。
 - 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。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署



承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會



電話：(02)2531-4389*14(李's) E-mail：gdp@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

109 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	●	☐	109 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表	請盡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，或將廠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)	廠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)	廠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。	

附件一：109 年度藥品優良運銷規範(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 ☐ 儲存 ☐ 供應(批發銷售) ☐ 輸出 ☐ 輸入 ☐ 運輸 ☐ 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	☐ 販賣業藥商，執行藥品業務含： ☐ 西藥製劑 (☐ 持有 ☐ 未持有 <u>西藥製劑藥品許可證</u>) ☐ 原料藥 (☐ 持有 ☐ 未持有 <u>原料藥藥品許可證</u>) *「藥品許可證」可至 TFDA-西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統。 ☐ 製造業藥商： ☐ 執行標示與包裝作業之 GMP 物流廠 (☐ 中文貼標 ☐ 中文仿單置入) ☐ 原料藥製造廠 ☐ 專業物流運輸業者，執行 ☐ 藥品倉儲 ☐ 藥品運輸。		
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 (藥品倉庫/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 (請提供確實可聯繫確認申請資料與訪查之窗口)	姓名： 傳真： 電話： E-mail：		
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)	☐ 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)	西藥製劑類型	其他產品
	☐ 一般西藥 ☐ 生物藥品/疫苗 ☐ 管制藥品 ☐ 醫用氣體 ☐ 冷藏藥品 ☐ 冷凍藥品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 無菌製劑 ☐ 放射性藥品 ☐ 青黴素 ☐ 頭孢子菌素 ☐ 女性荷爾蒙類 ☐ 細胞毒 ☐ 其他_____	☐ 中藥 ☐ 原料藥 ☐ 醫療器材 ☐ 化粧品 ☐ 食品營養品 ☐ 動物用藥 ☐ 一般商品
藥品儲存條件 (可複選) *請參照藥品仿單標示 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_____	
藥品作業場所 (可複選) *如委託多個業者代為 管理，以附件方式陳列。	☐ 公司於藥商登記地址設有倉庫。 ☐ 公司設有外部倉庫(_____)個， 地址：_____ ☐ 倉庫委外管理，執行 ☐ 倉儲 ☐ 運輸 ☐ 包裝 作業 倉庫委外方式： ☐ 自製造廠生產/輸入後或供應商直接送至客戶端。 ☐ 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：_____	
藥品作業場所 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)	
藥品運輸情形		
藥品運輸管理 (可複選)	☐ 自行運輸 ☐ 委外運輸 (☐ 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、_____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	☐ 為藥品專用車，無共配情形 ☐ 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	車廂內溫度控制： ☐ 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... _____)	

(藥品委外製造) 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 ☐ 其他_____ 運輸責任者 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 物流業者 運輸溫度 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 確效包裝 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他_____ 受託製造廠名稱：_____ 運輸業者名稱：_____
(藥品輸入/輸出) 海關至公司或委 外倉庫間運輸	運輸藥品類型 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 其他_____ 運輸責任者 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 物流業者 運輸溫度 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 確效包裝 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 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 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 其他_____ 運輸責任者 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 供應商(上游) ☐ 物流業者 ☐ 本公司自取 ☐ 其他_____ 運輸溫度 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 確效包裝 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 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 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 其他_____ 運輸責任者 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 物流業者 ☐ 本公司自送 ☐ 客戶自取 ☐ 其他_____ 運輸溫度 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 確效包裝 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他_____ 運輸業者名稱：_____
委外倉庫 運送至客戶端	運輸藥品類型 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品 ☐ 其他_____ 運輸責任者 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 物流業者 ☐ 本公司自送 ☐ 客戶自取 ☐ 其他_____ 運輸溫度 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 確效包裝 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他_____ 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 ☐ 其他_____ 運輸責任者 ☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 物流業者 運輸溫度 ☐ 溫控車 ☐ 非溫控車 ☐ 確效包裝 ☐ 連續溫度紀錄 ☐ 溫度偏離警報 ☐ 其他_____ 離島/偏遠地區(鄉鎮)：_____ 運輸業者名稱：_____