

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理
「112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

西藥 GDP 訪視申請簡章

一、說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者西藥優良運銷準則(GDP)訪視，協助檢視作業現況，提供業者精進方向以符合藥品 GDP。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準。)

二、對象：

➢ 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商，且執行下列業務者，優先順序如下：

- 經授權輸入或輸出西藥製劑者；
- 批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之西藥製劑者；
- 批發管制藥品製劑者；
- 批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項者。

➢ 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者。

三、名額：至多 100 場次 (訪視名單經申請資料確認後，由 TFDA 最終決定。)

四、費用：免費

五、參照標準：西藥優良運銷準則。

六、申請時間：即日起~額滿為止。

七、申請辦法 (下列方式擇一)：

(1) 填寫線上藥品 GDP 訪視申請表單 (<https://forms.gle/Vh7tM8mqLM4NBePB9>)，

填表完成後請來電確認是否成功提交。

(2) 以電子郵件寄送已填寫完成之申請表電子檔及相關文件至本會信箱

(gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明「112 年度藥品 GDP 訪視申請-公司名」。

八、活動規劃：

➢ 電話聯繫&E-mail 確認日期及相關事項。

➢ 藥品 GDP 實地訪視。

➢ 提供訪視紀錄予受訪業者。

九、權利與義務

1、本會召集相關領域專家數名組成訪視團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行訪視規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢訪視團隊名單之權力。

2、接受本訪視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，以利本訪視服務之評估。雙方對於訪視服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。

3、接受訪視之業者應知悉本訪視服務並不保證日後通過西藥優良運銷準則(GDP)相關正式稽查之必然性。

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