

社團法人中華民國學名藥協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0960068605 號函核准立案
電 話：(02)2531-4389 傳 真：(02)2537-1389
地 址：104 台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
承 辦 人：李昀 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 106 年 07 月 07 日

發文字號：中華藥協字第 1060070066 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：106 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請簡章及申請表各乙份

主旨：本會今(106)年度持續辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段，懇請協助轉知所屬會員廠商。

說明：

- 一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 106 年委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」，辦理藥品優良運銷規範相關活動。
- 二、本輔導訪查相關資訊詳情請參閱附件，亦可至本會網站藥品 GDP 專區(<http://www.tgpa.org.tw/>)下載簡章，或來電(02)2531-4389 洽詢承辦人員李小姐。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、中華民國工業氣體協會、中華民國高壓氣體商業工業公會全國聯合會、台中市高壓氣體商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會


副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

社團法人中華民國學名藥協會

106 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：
 - 國內西藥製劑廠/醫用氣體廠
 - 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
 - 執行西藥製劑藥品批發之販賣業藥商
 - 專業藥品物流運輸業者
- 三、輔導名額：50 場次
(本年度以衛福部公告之藥品 GDP 第一階段實施對象與未曾參加過藥品 GDP 輔導性訪查為優先輔導，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)
- 七、申請時間：106 年 2 月 6 日起~額滿為止
- 八、申請辦法：填寫藥品 GDP 輔導性訪查申請表，連同需檢附相關文件資料(詳如附件)，郵寄紙本及電子檔(請燒錄於光碟)至協會，並於封面註明「106 年西藥藥品 GDP 輔導性訪查申請資料」。
- 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，並以書面報告(含光碟電子檔)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。

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：contact@tga.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

「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

106 年度 藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

檢送相關文件：

- (一)藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表
- (二)廠商基本資料(Site Master File, SMF)中文版
- (三)製造業/販賣業藥商許可執照影本—如無,可免檢附。
- (四)標準作業程序(SOP)清單
- (五)訪查場所平面圖—如無成品倉庫/作業場所,可免檢附。
—至少應包含：
 - 1.成品倉庫/作業場所內之儲存區、作業區等區域分配說明
 - 2.人員進出動線圖(人流)
 - 3.產品進出動線圖(物流)
- (六)訪查場所照片：成品倉庫/作業場所內部作業照片
—如無成品倉庫/作業場所,可免檢附。
- (七)其他參考資料—如已接受藥品 GDP 正式稽查,需輔導改善缺失者可一併檢附相關報告或文件。

附件一：106 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)	<input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸 <small>*相關名稱解釋請參閱「西藥藥品優良運銷規範(第三部：運輸)」之術語表。</small>
廠商名稱 (中文)	<small>*請依製造業/販賣業藥商許可執照登記廠名完整填寫</small>		
製造業藥商 許可執照	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,編號: 負責人: 監製藥師: 郵遞區號 □□□-□□ 市(縣) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 巷 弄 號		
販賣業藥商 許可執照	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,編號: 負責人: 管理藥師: 郵遞區號 □□□-□□ 市(縣) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 巷 弄 號		
訪查場所 地址 <small>(成品倉庫/作業場所)</small>	<input type="checkbox"/> 同製造業藥商許可執照登記地址 <input type="checkbox"/> 同販賣業藥商許可執照登記地址 郵遞區號 □□□-□□ 市(縣) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 巷 弄 號		
工廠登記文件	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,編號:	公司負責人	
聯絡人資料 <small>(請提供確切申請資料與聯繫訪查日期之窗口)</small>	姓名:	電話:	
	E-mail:		
訪查場所 人力配置	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):		

業者類別	<p>製造業藥商： <input type="checkbox"/> 西藥製劑廠 <input type="checkbox"/> 醫用氣體廠 <input type="checkbox"/> 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 (口中文貼標 口中文仿單置入) <input type="checkbox"/> 販賣業藥商：<input type="checkbox"/> 持有 口未持有 西藥製劑藥品許可證 <input type="checkbox"/> 專業藥品物流運輸業者 <input type="checkbox"/> 其他()</p>
GMP 符合性評鑑 申請狀況	<p><input type="checkbox"/> 已通過 <input type="checkbox"/> 已申請及稽查，尚在補件改善中 <input type="checkbox"/> 已申請，尚未稽查 <input type="checkbox"/> 有藥品貼標、包裝作業，但尚未申請 <input type="checkbox"/> 無藥品製造、貼標及包裝作業，無須申請</p>
GDP 符合性評鑑 申請狀況	<p><input type="checkbox"/> 已通過 <input type="checkbox"/> 已申請及稽查，尚在補件改善中 <input type="checkbox"/> 已申請，尚未稽查 <input type="checkbox"/> 尚未申請 (是否為衛福部公告第一階段實施藥品 GDP 之業者：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> 非屬藥商，無須申請</p>
產品類別 (可複選)	<p>藥品類型 <input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 其他 _____ <input type="checkbox"/> 其他產品 <input type="checkbox"/> 食品營養品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 其他 _____</p>
產品儲存條件 (可複選) *請參閱前頁仿單標示 產品儲存溫度及相關資訊	<p>特有利藥製劑藥品許可證限款 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 限 <input type="checkbox"/> 國產 <input type="checkbox"/> 限 <small>*可參考 TFD A、西藥、醫療器材、各類化粧品許可證查詢系統</small> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 環境溫度：<input type="checkbox"/> +30°C 以下 <input type="checkbox"/> 環境溫度：<input type="checkbox"/> +25°C 以下 <input type="checkbox"/> 室溫：<input type="checkbox"/> +15 到 +25°C <input type="checkbox"/> 低溫：<input type="checkbox"/> +8 到 +15°C <input type="checkbox"/> 冷藏：<input type="checkbox"/> +2 到 +8°C <input type="checkbox"/> 冷凍：<input type="checkbox"/> 低於 -15°C <input type="checkbox"/> 其他 _____</p>
產品作業場所 (可複選) *如委託多間業者代為 管理，以附件方式陳列。	<p><input type="checkbox"/> 公司於藥商登記地址內設有成品倉庫。 <input type="checkbox"/> 公司於藥商登記地址外設有成品倉庫(個)， 地址： _____ <input type="checkbox"/> 公司未設成品倉庫，產品 <input type="checkbox"/> 全數 <input type="checkbox"/> 部份 <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"/> 倉庫委外管理： <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： _____ (全名) 倉庫地址： _____</p>

作業場所 溫度管理	<p>倉儲區空調 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (溫度規範： _____) 進出貨作業區空調 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (溫度規範： _____) 溫度控制 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (控制範圍： _____ %RH)</p>																														
產品出貨對象 (可複選)	<p><input type="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 地方衛生所 <input type="checkbox"/> 經銷/代理商 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 藥妝店 <input type="checkbox"/> 其他 _____</p>																														
產品運輸管理 (可複選)	<p><input type="checkbox"/> 自行運輸 <input type="checkbox"/> 委託運輸 (口全部 <input type="checkbox"/> 部份) <input type="checkbox"/> 客戶自取 車輛總數 _____ 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</p>																														
運輸情形(可複選) *如委託多間業者運輸，以附件方式陳列。																															
自送/ 委外物流商名稱 如：自送	<table border="1"> <tr> <th>藥品類型 (請填代號)</th> <th>運輸區域 (請填代號)</th> <th>運輸溫度 (請填代號)</th> <th>車輛是否為 藥品專用</th> <th>物流商曾參加 GDP 輔導計畫</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> <td><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</td> </tr> </table>	藥品類型 (請填代號)	運輸區域 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	車輛是否為 藥品專用	物流商曾參加 GDP 輔導計畫				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
藥品類型 (請填代號)	運輸區域 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	車輛是否為 藥品專用	物流商曾參加 GDP 輔導計畫																											
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否																											
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否																											
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否																											
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否																											
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否																											
如：自送	<p>藥品類型：<input type="checkbox"/> (A) 液劑 <input type="checkbox"/> (B) 膠囊 <input type="checkbox"/> (C) 粉劑 <input type="checkbox"/> (D) 疫苗 <input type="checkbox"/> (E) 注射劑 <input type="checkbox"/> (F) 散劑 <input type="checkbox"/> (G) 液劑 <input type="checkbox"/> (H) 大型輸注射液 (以上皆是) (I) 其他 運輸區域：<input type="checkbox"/> (a) 北部 <input type="checkbox"/> (b) 中部 <input type="checkbox"/> (c) 南部 <input type="checkbox"/> (d) 離島 <input type="checkbox"/> (e) 偏遠地區 (註明縣市縣鎮) <input type="checkbox"/> (f) 以上皆是 運輸溫度：<input type="checkbox"/> (1) 高溫 <input type="checkbox"/> (2) 環境溫度 +30°C 以下 <input type="checkbox"/> (3) 環境溫度 +25°C 以下 <input type="checkbox"/> (4) 室溫 +15 到 +25°C <input type="checkbox"/> (5) 低溫 +8 到 +15°C <input type="checkbox"/> (6) 冷藏 +2 到 +8°C <input type="checkbox"/> (7) 冷凍低於 -15°C <input type="checkbox"/> (8) 其他 _____</p>																														
如：自送	<p>車輛共同配送 產品類別 <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： _____</p>																														
如：自送	<p>車輛內溫度控制：<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"/> 部份使用(說明：如冷鏈藥品 _____) 保溫包裝是否完成破效：<input type="checkbox"/> 已破效 <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(請附 XLS/EXCEL...) 結果回報：<input type="checkbox"/> 即時(電腦連線) <input type="checkbox"/> 週期性請取(問隔 _____ 週、每月 _____)</p>																														