

104 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查 申請簡章

- 一、輔導說明：本協會接受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，對業者提供輔導服務及建議，協助符合國際 GDP 標準。
- 二、輔導對象：
 - 藥品配銷之經銷商/代理商
 - 具包裝/貼標作業之物流廠
 - 國內西藥製劑廠/原料藥廠/醫用氣體廠
 - 專業物流配送商
- 三、輔導名額：50 家 (本年度以同時具有倉儲及配送作業之業者為優先輔導對象，輔導名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定)
- 四、輔導訪查成員：TFDA 代表、藥品 GDP 專家小組、協會工作人員
- 五、申請時間：104 年 1 月 19 日~104 年 2 月 17 日
- 六、申請辦法：完整填寫申請表，連同相關文件資料，郵寄紙本及電子檔(請燒錄於光碟)至協會，並於封面註明“輔導性訪查申請資料”
- 七、需檢附相關文件資料：(請以標籤註明附件位置，以加快文件審查)
 - (一)業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表
 - (二)最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份
 - (三)藥品製造業/販賣業藥商許可執照影本
 - 無藥品製造、包裝及貼標作業之廠商可免檢附
 - (四)標準作業程序(SOP)清單
 - (五)最新廠區平面圖
 - 須包含 1.儲存區、作業區、配送區等區域分配說明
 - 2.人員進出動線圖 3.產品進出動線圖
- 八、輔導訪查規劃：
 - 確認訪查時間
 - 第一次輔導性訪查(初查)
 - 廠商依據輔導報告內容進行改善
 - 第二次輔導性訪查(複查)

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

聯絡人：陳喬欣 小姐

地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

電話：(02)2531-4389*17

E-mail：jolenechen@tgpa.org.tw

