

# 104 年度 衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫 「提升藥品 GMP/GDP 管理制度與達 PIC/S 標準」

## 業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

應檢送相關文件：

(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

## 附件一：業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

申請日期	中華民國____年____月____日	申請類型	<input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 配送 藥品儲存作業請勾倉儲， 藥品自行配送請勾配送， 兩項作業皆涵蓋請全部勾選
廠商名稱 (中文)	請依登記廠名完整填寫		
工廠登記 地址	郵遞區號 <input type="text"/> - <input type="text"/> 市(縣)                      市鄉鎮(區)                      路(街)                      段 巷                      弄                      號		
訪查場所 地址 (成品倉庫 /配送作業區)	郵遞區號 <input type="text"/> - <input type="text"/> ( <input type="checkbox"/> 同工廠登記地址) 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	
藥品製造 許可執照	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，編號：	藥品販賣 許可執照	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，編號：
監製藥師		執照地址	
管理藥師		執照地址	
聯絡人 資料	姓 名：		電 話：
	E- mail：		
業者類別	<input type="checkbox"/> 西藥製劑廠 <input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 醫用氣體廠 <input type="checkbox"/> 藥品配銷之經銷商/代理商 <input type="checkbox"/> 具貼標/包裝作業物流廠 ( <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 貼標) <input type="checkbox"/> 專業物流配送商 <input type="checkbox"/> 其他(_____ )		
GMP 符合性 評鑑 申請狀況	<input type="checkbox"/> 尚未申請 <input type="checkbox"/> 已申請，尚未稽查 <input type="checkbox"/> 已通過 <input type="checkbox"/> 無藥品製造、貼標及包裝作業		

產品類別 (可複選)	藥品類型 <input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 其他_____	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_____		
產品儲存/配送設備 (可複選)	<input type="checkbox"/> 一般常溫 <input type="checkbox"/> 2~8°C <input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 其他_____			
產品配送方式	<input type="checkbox"/> 全部自行銷售及配送 <input type="checkbox"/> 部分(再)委託其他物流商 <input type="checkbox"/> 全部委託經銷商銷售 <input type="checkbox"/> 全部委託物流商 <input type="checkbox"/> 其他_____			
產品全部/部分委託物流商配送之情形(可複選)				
物流商名稱	產品類型 (請填代號)	配送地區 (請填代號)	配送溫度 (請填代號)	物流商曾參加 GDP輔導訪查
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
產品類型：(A)錠劑(B)膠囊(C)針劑(D)疫苗(E)栓劑(F)軟膏(G)液劑(H)大型輸注液(I)全部產品(J)其它 配送區域：(a)北部 (b)中部 (c)南部 (d)東部 (e)離島 (f)台澎金馬 配送溫度：(X)常溫 (Y)冷藏 (Z)其他_____				
出貨對象	<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_____			
訪查場所	設立時間：中華民國____年____月			
區域情況 (成品倉/配送作業區)	總坪數_____坪(倉儲區_____坪、配送作業區_____坪)			
	<input type="checkbox"/> 營運中 <input type="checkbox"/> 建置中 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 其他:_____			
訪查場所 人力配置 (成品倉/配送作業區)	最高主管：		人員總數_____人	
	部門分配情況說明：			
作業區溫	倉儲區空調	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (溫度規範：_____)		

濕度管控	配送作業區 空調	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (溫度規範：_____ )
	濕度控制	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (控制範圍：_____ %RH)
作業區溫度 記錄方式 及頻率	<input type="checkbox"/> 連續式自動記錄 (記錄週期_____ ) 結果回報： <input type="checkbox"/> 即時(電腦連線) <input type="checkbox"/> 週期性讀取(間隔_____ ) <input type="checkbox"/> 人工定期記錄(紀錄頻率：_____ 次/每日，時間：_____ )	
車輛管理 (委外配送 請依物流商 條件填寫)	車輛總數_____ 台：_____ 噸/___台、_____ 噸/___台、_____ 噸/___台	
	藥品專用： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分(說明：_____ ) <input type="checkbox"/> 否	
	空調設備： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(配送溫度控制：_____ °C/___台；_____ °C/___台)	
車輛溫度 記錄方式 及頻率	<input type="checkbox"/> 連續式自動記錄 (記錄週期_____ ) 結果回報： <input type="checkbox"/> 即時(電腦連線) <input type="checkbox"/> 週期性讀取(間隔_____ ) <input type="checkbox"/> 人工定期記錄(紀錄頻率：_____ 次/每日，時間：_____ )	

## 附件二：廠商基本資料 Site Master File(SMF)製備說明

<b>1. 廠商基本資料</b>
1.1 廠商連絡資料
<ul style="list-style-type: none"><li>● 廠商名稱及正式地址</li><li>● 作業場所內每棟建築物之位置標示</li><li>● 當產品有瑕疵或回收時，廠商的聯絡資訊，包括聯絡人員 24 小時的聯絡電話</li><li>● 廠商之識別碼，如全球定位系統 (GPS) 資訊或經緯度地理定位系統等</li><li>● 藥商許可執照字號、工廠登記證號、營利事業登記證號…等</li></ul>
<b>2. 品質管理系統</b>
2.1 廠商之品質管理系統
<ul style="list-style-type: none"><li>● 簡述公司內運作之品質管理系統及其所參照之標準</li><li>● 有關維持品質系統之相關職責說明，包括高層管理者之職責</li><li>● 是否取得相關單位認可之資訊，包括認證的日期及內容，以及認證機構名稱(如：ISO)</li></ul>
2.2 合約商之管理
<ul style="list-style-type: none"><li>● 簡要彙整供應鏈體系之建立/資訊，以及外部稽核計畫</li><li>● 簡述合約商之資格認可系統</li></ul>
2.3 品質風險管理
<ul style="list-style-type: none"><li>● 簡述公司所使用的品質風險管理方法</li><li>● 品質風險管理之範圍與重點，包括簡述在母公司階層所實施以及在各子公司所實施的任何作業。應提及品質風險管理系統的任何應用。</li></ul>
2.4 產品品質檢討
<ul style="list-style-type: none"><li>● 簡述所使用的方法</li></ul>
<b>3. 人員</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>● 公司組織圖包含品質管理/制之職位/稱及高階管理者與被授權人員/合格人員的姓名</li><li>● 分別從事品質管理、品質管制、倉儲及運銷的員工人數</li></ul>
<b>4. 作業場所及設備</b>
4.1 作業場所
<ul style="list-style-type: none"><li>● 簡述作業場所，包括作業場所之面積及各棟建築物清單。</li><li>● 簡圖或附有比例尺之作業場所區域的描述(不需建築圖或工程圖)</li><li>● 作業場所區域之配置及流程圖，需標示各區域的作業項目(例如：收貨、暫存、儲存、包裝等)</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 倉庫與儲存區域之配置</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 若未在前述平面圖上標示時，則應簡述其特定的儲存條件</li> </ul>
4.1.1 簡述空調(HVAC)系統
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述空氣供應、溫度、濕度、壓差、換氣數及空氣再循環率(%)策略之訂定原則</li> </ul>
4.2 設備
4.2.1 作業場所內設備之清單，並標示出設備的關鍵性部分
4.2.2 清潔與衛生
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述與產品有接觸的設備表面之清潔與衛生處理方法(例如：手工清潔、自動就地清潔等)</li> </ul>
5. 文件
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 描述文件系統(例如：電子文件、紙本文件)</li> </ul>
6. 運銷、申訴、產品瑕疵及回收
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述處理申訴、產品瑕疵及回收的系統</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品運銷的安排及維持產品可被追訴的方法</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 防止產品淪為非法供應鏈所採取的措施</li> </ul>
7 委外作業
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品委外作業之雙方合約與責任歸屬</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 合約商之評估、稽核與定期追蹤</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 轉託第三方之相關規定</li> </ul>
8. 自我查核
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述自我查核系統，並將重點放在訂定查核計畫時查核範圍的選擇標準、實務安排及後續跟催行動</li> </ul>
9. 運輸
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 車輛概況(請詳述車輛噸數、數量、溫度控制設備等)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品出貨的對象及其地點</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 所使用的系統的描述，以確認每一客戶/接收者係合法取得該產品</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述在運送期間確保在適當環境條件下的系統，例如：溫度監控/管控</li> </ul>