

# 藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice)

## 問卷調查表

說明：

藥品優良運銷規範(GDP)係延續藥品 GMP 嚴謹的品質管理精神，涵蓋整個藥品供應鏈，從藥品製造端延續到銷售端，確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。推動藥品實施 GDP 之目的，分別為藥品品質之維持、有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及防止偽藥進入藥品供應鏈等，其最終目標即為確保民眾用藥品質及安全。

本署自 100 年起即逐步推動藥品 GDP 管理制度與國際接軌，並於 104 年 7 月 16 日正式公告「西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)」，為實質了解國內製造廠、代理/經銷商及物流配送業者間藥品儲存及運銷現況，作為後續法制化決策之參考。

本份問卷內容將保密，並不提供其他用途，敬請貴公司協助填寫，食品藥物管理署感謝您！

 請依據貴公司營業類別填寫問卷中適用之題目

廠商名稱：\_\_\_\_\_ 填寫人/職稱：\_\_\_\_\_

連絡人/職稱：\_\_\_\_\_ 連絡電話：\_\_\_\_\_

E-mail：\_\_\_\_\_

### 一、 製造業者（自製產品）（持有製造業藥商許可執照者）：

（一） 業者類別 可複選

- ☐ 西藥製劑廠
- ☐ 原料藥廠
- ☐ 醫用氣體廠
- ☐ 貼標/包裝物流廠
- ☐ 其他：\_\_\_\_\_

(二) 產品類別 可複選

- ☐ 一般西藥
- ☐ 管制藥品(包含麻黃素類)
- ☐ 冷藏藥品
- ☐ 冷凍藥品
- ☐ 疫苗
- ☐ 醫用氣體
- ☐ 生物藥品
- ☐ 生物技術藥品
- ☐ 食品
- ☐ 醫療器材
- ☐ 化妝品
- ☐ 動物用藥
- ☐ 中藥
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

(三) 產品溫度保存條件 可複選

- ☐ 冷凍:低於-15℃
- ☐ 冷藏:+2~+8℃
- ☐ 低溫:+8~+15℃
- ☐ 室溫:+15~+25℃
- ☐ 環境溫度(25℃以下)
- ☐ 環境溫度(30℃以下)
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

(四) 作業類別 可複選

- ☐ 採購
- ☐ 儲存
- ☐ 供應
- ☐ 輸出
- ☐ 輸入

(五) 儲存場所 可複選

- ☐ 廠內自有倉庫
- ☐ 廠外自有倉庫，\_\_\_\_\_個，地址：\_\_\_\_\_
- ☐ 委外倉庫，業者名稱：\_\_\_\_\_（例如：○○股份有限公司）
- ☐ 廠內未有倉庫，直接出貨至經銷商(產銷分離)，地址：\_\_\_\_\_

(六) 藥品至廠外倉庫(含委外倉庫)之運輸方式 可複選

☐ 自行運輸

☐ 委外運輸，業者名稱：\_\_\_\_\_

(七) 藥品批發(銷售)方式 可複選

☐ 自行銷售

☐ 經銷商，☐1家、☐2家、☐3家以上

☐ 其他\_\_\_\_\_

(八) 承上題，運輸方式 可複選

☐ 自行運輸

☐ 自行委外運輸

☐ 顧客自取

☐ 顧客委託自取

(九) 藥品運輸車輛 可複選

☐ 無溫控車**加**冰寶

☐ 無溫控車**無**冰寶

☐ 溫控車**加**冰寶

☐ 溫控車**無**冰寶

☐ 冷藏車(2~8℃)

☐ 機車**有**保溫箱

☐ 機車**無**保溫箱

☐ 其他\_\_\_\_\_

(十) 藥品運輸車輛是否專用 可複選

☐ 專用

☐ 部分專用，共配產品：\_\_\_\_\_

☐ 非專用，共配產品：\_\_\_\_\_

☐ 其他\_\_\_\_\_

(十一) 產品運輸地區

地區：a. 本島偏遠地區(地名) b. 離島(地名) c. 本島非偏遠地區

溫度：X. 常溫 Y. 冷藏 Z. 其他\_\_\_\_\_

範例 1: 離島(金門)委託 00 快捷 (物流)；範例 2: 本島偏遠地區委託 PP 公司

|      | 物 流 商<br>(請填寫負責貴公司產品配送物流商<br>之名稱) | 溫 度<br>(請填代號) | 地 區<br>(請分開填寫代<br>號) |
|------|-----------------------------------|---------------|----------------------|
| 範例 1 | 00 快捷 (物流)                        | XY            | b(金門)                |
| 範例 2 | PP 公司                             | XY            | a                    |
| 1    |                                   |               |                      |
| 2    |                                   |               |                      |
| 3    |                                   |               |                      |
| 4    |                                   |               |                      |

## 二、 販賣業者(持有藥品販賣業藥商許可執照者):

### (一) 業者類別 可複選

- ☐ 代理商 (持有藥品許可證之輸入業者)
- ☐ 經銷商 (盤商)
- ☐ 其他: \_\_\_\_\_

### (二) 產品類別 可複選

- ☐ 一般西藥
- ☐ 管制藥品(包含麻黃素類)
- ☐ 冷藏藥品
- ☐ 冷凍藥品
- ☐ 疫苗
- ☐ 醫用氣體
- ☐ 生物藥品
- ☐ 生物技術藥品
- ☐ 食品
- ☐ 醫療器材
- ☐ 化妝品
- ☐ 動物用藥
- ☐ 中藥
- ☐ 其他 \_\_\_\_\_

### (三) 產品溫度保存條件 可複選

- ☐ 冷凍:低於-15℃
- ☐ 冷藏:+2~+8℃
- ☐ 低溫:+8~+15℃
- ☐ 室溫:+15~+25℃
- ☐ 環境溫度(25℃以下)
- ☐ 環境溫度(30℃以下)
- ☐ 其他 \_\_\_\_\_

### (四) 作業類別 可複選

- ☐ 採購
- ☐ 儲存
- ☐ 供應
- ☐ 輸出
- ☐ 輸入
- ☐ 貼標

- ☐ 包裝  
☐ 分包裝

(五) 儲存場所 ☐ 可複選

- ☐ 公司內自有倉庫  
☐ 公司外自有倉庫，\_\_\_\_\_個，地址：\_\_\_\_\_  
☐ 委外倉庫，業者名稱：\_\_\_\_\_（例如：○○股份有限公司）  
☐ 公司內未有倉庫，直接出貨至經銷商(產銷分離)，地址：\_\_\_\_\_

(六) 藥品至公司外倉庫(含委外倉庫)之運輸方式 ☐ 可複選

- ☐ 自行運輸  
☐ 委外運輸，業者名稱：\_\_\_\_\_

(七) 藥品批發(銷售)方式 ☐ 可複選

- ☐ 自行  
☐ 經銷商，☐ 1 家、☐ 2 家、☐ 3 家以上  
☐ 其他\_\_\_\_\_

(八) 承上題，運輸方式 ☐ 可複選

- ☐ 自行運輸  
☐ 自行委外運輸  
☐ 顧客自取  
☐ 顧客委託自取

(九) 藥品運輸車輛 ☐ 可複選

- ☐ 無溫控車加冰寶  
☐ 無溫控車無冰寶  
☐ 溫控車加冰寶  
☐ 溫控車無冰寶  
☐ 冷藏車(2~8℃)  
☐ 機車有保溫箱  
☐ 機車無保溫箱  
☐ 其他\_\_\_\_\_

(十) 藥品運輸車輛是否專用 ☐ 可複選

- ☐ 專用  
☐ 部分專用，共配產品：\_\_\_\_\_  
☐ 非專用，共配產品：\_\_\_\_\_  
☐ 其他\_\_\_\_\_

(十一) 產品運輸地區

地區：a. 本島偏遠地區(地名) b. 離島(地名) c. 本島非偏遠地區

溫度：X. 常溫 Y. 冷藏 Z. 其他\_\_\_\_\_

範例 1: 離島(金門)委託 00 快捷 (物流)；範例 2: 本島偏遠地區委託 PP 公司

|      | 物 流 商<br>(請填寫負責貴公司產品配送物流商<br>之名稱) | 溫 度<br>(請填代號) | 地 區<br>(請分開填寫代<br>號) |
|------|-----------------------------------|---------------|----------------------|
| 範例 1 | 00 快捷 (物流)                        | XY            | b(金門)                |
| 範例 2 | PP 公司                             | XY            | a                    |
| 1    |                                   |               |                      |
| 2    |                                   |               |                      |
| 3    |                                   |               |                      |
| 4    |                                   |               |                      |

### 三、 物流運輸業者(作業內容為倉儲、運輸者):

#### (一) 產品類別 可複選

- ☐ 一般西藥
- ☐ 管制藥品(包含麻黃素類)
- ☐ 冷藏藥品
- ☐ 冷凍藥品
- ☐ 疫苗
- ☐ 醫用氣體
- ☐ 生物藥品
- ☐ 生物技術藥品
- ☐ 食品
- ☐ 醫療器材
- ☐ 化妝品
- ☐ 動物用藥
- ☐ 中藥
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

#### (二) 作業類別 可複選

- ☐ 倉儲和運輸
- ☐ 運輸
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

#### (三) 產品溫度保存條件 可複選

- ☐ 冷凍:低於-15℃
- ☐ 冷藏:+2~+8℃
- ☐ 低溫:+8~+15℃
- ☐ 室溫:+15~+25℃
- ☐ 環境溫度(25℃以下)
- ☐ 環境溫度(30℃以下)
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

#### (四) 儲存場所 可複選

- ☐ 廠內自有倉庫
- ☐ 廠外自有倉庫，\_\_\_\_\_個，地址：\_\_\_\_\_
- ☐ 委外倉庫，業者名稱：\_\_\_\_\_（例如：○○股份有限公司）

(五) 大部分產品於 SOP 規範中，在倉庫儲存或停留時間約為幾小時 單選

- ☐ 12 小時以下
- ☐ 13~24 小時
- ☐ 25~48 小時
- ☐ 49~72 小時
- ☐ 73 小時以上，\_\_\_\_\_小時

(六) 承上題，運輸方式 可複選

- ☐ 自行運輸
- ☐ 自行委外運輸，委外業者名稱：\_\_\_\_\_（例如：○○股份有限公司）
- ☐ 顧客委託自取

(七) 藥品運輸車輛 可複選

- ☐ 無溫控車**加**冰寶
- ☐ 無溫控車**無**冰寶
- ☐ 溫控車**加**冰寶
- ☐ 溫控車**無**冰寶
- ☐ 冷藏車（2~8℃）
- ☐ 機車**有**保溫箱
- ☐ 機車**無**保溫箱
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

(八) 藥品運輸車輛是否專用 可複選

- ☐ 專用
- ☐ 部分專用，共配產品：\_\_\_\_\_
- ☐ 非專用，共配產品：\_\_\_\_\_
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

(九) 產品運輸地區

地區：a. 本島偏遠地區(地名) b. 離島(地名) c. 本島非偏遠地區

溫度：X. 常溫 Y. 冷藏 Z. 其他\_\_\_\_\_

範例 1: 離島(金門)委託 00 快捷 (物流)；範例 2: 本島偏遠地區委託 PP 公司

|      | 物 流 商<br>(請填寫負責貴公司產品配送物流商<br>之名稱) | 溫 度<br>(請填代號) | 地 區<br>(請分開填寫代<br>號) |
|------|-----------------------------------|---------------|----------------------|
| 範例 1 | 00 快捷 (物流)                        | XY            | b(金門)                |
| 範例 2 | PP 公司                             | XY            | a                    |
| 1    |                                   |               |                      |
| 2    |                                   |               |                      |
| 3    |                                   |               |                      |
| 4    |                                   |               |                      |

#### 四、 貴公司 GDP 執行現況：

(一) 請問貴公司是否知道政府正在推動藥品 GDP？

- ☐ 知道  
☐ 不知道

(二) 請問貴公司是否參與過 GDP 相關說明會？

- ☐ 是， \_\_\_\_\_場  
☐ 否

(三) 請問貴公司是否參與過 GDP 相關教育活動(主題論壇、技術研討會等)？

- ☐ 是， \_\_\_\_\_場  
☐ 否

(四) 請問貴公司是否參加過 GDP 輔導性訪查？

- ☐ 是  
☐ 否

(五) 請問貴公司是否建立 GDP 相關品質系統？

- ☐ 是  
☐ 否

(六) 請問貴公司目前是否設有藥品 GDP 相關管理人員？

- ☐ 有  
☐ 無

(七) 請問您過去是否曾經參與過 GDP 相關課程訓練

- ☐ 有參加公司內部訓練課程， \_\_\_\_\_場  
☐ 有參加外部訓練課程， \_\_\_\_\_場  
☐ 沒有參加過訓練課程

(八) 請問貴公司目前 GDP 落實程度為何？

- ☐ 100%  
☐ 80%~99%  
☐ 60%~79%  
☐ 59%以下

(九) 請問貴公司是否曾經接受過 GDP 相關輔導？

- ☐ 接受過 TFDA 計畫輔導訪查  
☐ 未曾接受過 TFDA 計畫輔導訪查  
☐ 接受過其他輔導訪查  
☐ 其他\_\_\_\_\_

(十) 請問您認為藥品 GDP 輔導訪查對貴公司帶來**最大**幫助為何?

- ☐ 改善文件系統建置
- ☐ 提供廠商硬體建立建議
- ☐ 了解藥品 GDP 內容
- ☐ 提升人員對 GDP 概念
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

(十一) 您認為貴公司落實 GDP **最**需要加強部分為何?

- ☐ 品質系統完整性
- ☐ 作業場所硬體建置
- ☐ 關鍵設備建置
- ☐ 文件撰寫能力
- ☐ 人員教育訓練
- ☐ 委外作業管理
- ☐ 運銷作業流程
- ☐ 其他\_\_\_\_\_

(十二) 請問您對於藥品 GDP 規範內容之熟悉程度為何?

(分數越高代表熟悉程度越高, 1~5 分)\_\_\_\_\_分

(十三) 請問貴公司目前藥品 GDP 相關文件系統建置之完整度為?

(分數越高代表完成程度越高, 1~5 分)\_\_\_\_\_分

(十四) 請問您對於政府實施藥品 GDP 之看法為何?

(分數越高代表支持度越高, 1~5 分)\_\_\_\_\_分

(十五) 貴公司對於政府實施藥品 GDP 之建議與意見?

---

---

## 《問卷回覆》

請於以下方式擇一回覆, 於 **104/8/19** 前截止

1. 線上填寫問卷, 網址: <http://goo.gl/forms/de7qHlaSnA>
2. 以紙本寄至 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 4 樓  
(衛生福利部食品藥物管理署風險管理組 李可為小姐收)
3. 傳真至 (02)2787-7023 李可為小姐收
4. mail 至 [2015gdped@fda.gov.tw](mailto:2015gdped@fda.gov.tw)

感謝您協助完成此份問卷!



FDA 衛生福利部食品藥物管理署