

衛生福利部食品藥物管理署

藥品優良運銷規範(GDP)問卷調查表

說明：

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice)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，確保藥品在儲存及運輸的過程中，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合法供應鏈等，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 105 年 2 月 18 日正式公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷) 施行項目及時程」，為實質了解國內販賣業藥商之藥品儲存及運銷現況，針對執行西藥製劑藥品批發業者(不包括零售)寄發本問卷調查表，敬請貴公司(藥房)秉持誠信原則協助填寫。本份問卷內容將保密，並不提供其他用途，請貴公司(藥房)於 **106 年 6 月 1 日前** 回覆，食品藥物管理署感謝您。

本名單係自「衛生福利部醫事查詢系統」篩選出仍在開業之販賣業藥商，若貴公司僅有西藥零售作業(僅供應藥品給消費大眾)，未執行西藥批發作業(藥商之間的買賣藥品)，請於問卷上說明並請負責人簽名加蓋公司章，再寄回本問卷以利清查。

此外，如貴公司(藥房)已無西藥藥品相關買賣行為，且將辦理停歇業，請函文至本署說明公司概况，或洽電 02-27877174；02-27877030；02-27877155；02-27877156；02-27877184，謝謝。

《問卷回覆》

請於 **106/6/1** 前擇一方式回覆，

1. 線上填寫問卷，網址：

<https://goo.gl/forms/YT4UcrRZ1B4FXLmn1>

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. mail 至 2015gdped@fda.gov.tw



◆ 廠商基本資料

藥商名稱：_____統一編號：_____

醫事機構代碼(藥商許可執照編號)：_____

資本額：_____負責人姓名：_____

管理藥師姓名：_____公司人員數目：_____

填寫人/職稱：_____連絡電話：_____

傳真：_____E-mail：_____

地址：_____

公司部門：_____

● 持有藥品許可證種類 ☐單選：

☐未持有藥品許可證(或全數切結不生產/不輸入)

☐僅西藥製劑類 ☐僅原料藥類 ☐兩種藥品許可證皆有

● 公司是否有代理/供應/經銷/販售西藥製劑產品 ☐單選：

☐是 ☐否(以下問卷免填)

● 公司內是否有進行輸入藥品中文貼標或放置中文仿單 ☐可複選：

☐中文貼標 ☐放置中文仿單 ☐無

(一) 業者類別 ☐單選(批發：有賣藥品給其他藥商(盤商)；零售：賣藥品給一般大眾)

☐經銷商(藥品總代理或獨家供應商)

☐經銷商(盤商)

☐藥房(有批發及零售行為)

☐藥房(未有批發行為，僅零售行為)

☐藥局(有批發及零售行為)

☐藥局(未有批發行為，僅零售行為)

☐其他：_____

(二) 代理/供應/經銷/販售/儲存產品類別 ☐可複選

☐一般西藥

☐管制藥品(包含麻黃素類)

☐冷鏈藥品

☐生物藥品(含疫苗)

- ☐ 醫用氣體
- ☐ 原料藥
- ☐ 食品
- ☐ 醫療器材
- ☐ 化粧品
- ☐ 動物用藥
- ☐ 中藥
- ☐ 其他_____

(三) 代理/供應/經銷/販售/儲存之藥品品項數

西藥製劑產品____項，☐處方藥☐指示藥☐成藥

原料藥產品____項

(四) 代理/供應/經銷/販售/儲存藥品之保存溫度(依藥品外包裝或仿單資訊勾選)☐可複選

- ☐ 冷凍:低於-15°C
- ☐ 冷藏:+2~+8°C
- ☐ 低溫:+8~+15°C
- ☐ 室溫:+15~+25°C
- ☐ 環境溫度(25°C以下)
- ☐ 環境溫度(30°C以下)
- ☐ 其他_____

(五) 作業類別 ☐可複選

- ☐ 採購藥品(向其他藥商/代理商/經銷商購買藥品)
- ☐ 儲存藥品(公司內或公司倉庫有儲存藥品,委託其他業者儲存不算)
- ☐ 供應藥品(販賣或提供藥品行為)
- ☐ 輸出藥品(出口藥品)
- ☐ 輸入藥品(進口藥品)
- ☐ 藥品運輸(自行運輸藥品至客戶端)
- ☐ 依處方箋分裝藥品(憑處方箋揀藥)

(六) 藥品儲存場所☐可複選

- ☐ 公司內自有倉庫(與藥商許可執照地址相同)
- ☐ 由上游業者直接出貨給客戶(醫院、藥局)
- ☐ 公司外倉庫, _____個, 地址: _____
- ☐ 委外儲存, 業者名稱及地址: _____ (例如: ○○股份有限公司)

(七) 藥品儲存場所溫度管理☐可複選

- ☐ 未有空調管理
- ☐ 冷凍:低於-15°C
- ☐ 冷藏:+2~+8°C

- ☐ 低溫:+8~+15℃
- ☐ 室溫:+15~+25℃
- ☐ 環境溫度(25℃以下)
- ☐ 環境溫度(30℃以下)
- ☐ 其他_____

(八) 採購之藥品到公司倉庫(含委外倉庫)之運輸方式 可複選

- ☐ 以公司自有車輛,自行運輸藥品至公司倉庫(含委外倉庫)
- ☐ 委託其他物流業者運輸至公司倉庫(含委外倉庫),業者名稱:_____
- ☐ 由採購對象(藥廠/上游盤商)負責運輸至公司倉庫(含委外倉庫)
- ☐ 藥品由採購對象(藥廠/上游盤商)直接運輸至客戶端
- ☐ 其他:_____

(九) 藥品批發(銷售)對象 可複選

- ☐ 經銷商(藥品販賣業者)
- ☐ 醫院/藥局/診所
- ☐ 一般社會大眾(零售)

(十) 藥品批發(銷售)之運輸方式 可複選

- ☐ 自行運輸(以公司自有車輛運輸藥品至客戶端)
- ☐ 委託運輸(委託其他物流業者運送藥品至客戶端或由採購對象(藥廠/上游盤商)直接運輸至客戶端)
- ☐ 客戶自取(客戶自行到公司購買藥品)

(十一) 藥品運輸車輛(含自行或委託運輸) 可複選

- ☐ 以溫控(空調設備)車運輸
- ☐ 以無溫控車運輸,有保冷包裝
- ☐ 以無溫控車運輸,無保冷包裝
- ☐ 其他:_____

(十二) 藥品運輸車輛是否專用 可複選

- ☐ 藥品專用車(車上僅配送運輸藥品)
- ☐ 非藥品專用車(車上有與醫療器材、中藥、食品、一般商品等共同配送)

(十三) 販售藥品至偏遠地區或離島 單選

- ☐ 有
- ☐ 無

(十四) 藥品上游採購/供應來源名單

編號	藥商名稱	類別 (製造業/ 販賣業)	藥商許可執照 字號	冷鏈藥品 (打勾)

※表格不敷使用，請自行增加或上網填寫。

(十五) 藥品供應/販售對象名單(對象為醫療院所者可免填)

編號	藥商名稱	類別 (製造業/ 販賣業)	藥商許可執照 字號	冷鏈藥品 (打勾)

※表格不敷使用，請自行增加或上網填寫。

(十六) 貴公司有加入那些公協會 可複選

- ☐ 未加入相關公協會
- ☐ 中華民國藥師/藥劑生公會全國聯合會(含地方藥師/藥劑生公會)
- ☐ 中華民國製藥發展協會
- ☐ 中華民國生物產業發展協會
- ☐ 中華民國工業氣體協會
- ☐ 中華民國高壓氣體商業同業公會(含地方高壓氣體商業同業公會)
- ☐ 中華民國開發性製藥研究協會
- ☐ 中華民國藥品行銷暨管理協會
- ☐ 中華民國西藥代理商業同業公會
- ☐ 台北市進出口商業同業公會
- ☐ 新北市進出口商業同業公會
- ☐ 社團法人中華無菌製劑協會
- ☐ 社團法人中華民國學名藥協會
- ☐ 社團法人台灣藥物品質協會
- ☐ 社團法人台灣全球商貿運籌發展協會
- ☐ 台灣製藥工業同業公會

- ☐ 台灣研發型生技新藥發展協會
- ☐ 台灣區高壓氣體工業同業公會
- ☐ 財團法人醫藥工業技術發展中心
- ☐ 其他_____

◆ 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/主題論壇/技術研討會等？

- ☐ 是， _____場
- ☐ 否

(三) 請問貴公司是否已建立 GDP 相關品質系統？

- ☐ 是
- ☐ 否

(四) 請問貴公司目前是否設有藥品 GDP 相關管理人員？

- ☐ 有
- ☐ 無

(五) 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

(六) 請問貴公司是否曾經接受過 GDP 相關輔導？

- ☐ 接受過 TFDA 計畫(學名藥協會)輔導訪查，民國_____年接受過 GDP 輔導
- ☐ 未曾接受過 TFDA 計畫輔導訪查
- ☐ 其他_____

(七) 藥品進出貨時之管理，是否有其批號或效期紀錄等帳冊？

- ☐ 有紙本帳冊
- ☐ 有電腦紀錄
- ☐ 未留有相關紀錄

(八) 請 GDP 專家赴公司輔導之需求與意願？

- ☐ 有需求與意願
- ☐ 無需求與意願

(九) 您認為貴公司落實 GDP 最需要加強部分為何? 可複選

- ☐ 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_____

感謝貴公司配合及協助完成此份問卷!

請於 **106/6/1** 前上網填寫問卷或郵寄回覆，謝謝。

隨信附贈乙本中英文條文對照西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)手冊。



FDA 衛生福利部食品藥物管理署