

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：台北市松江路 32-1 號 5 樓

承辦人：陳喬欣 Email：jolenechen@tgpa.org.tw

受文者：如正本名單

速別：普通件

密等：普通

發文日期：中華民國 103 年 03 月 17 日

發文字號：中華藥協字第 1030030017 號

附件：103 年業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請簡章、業者藥品 GDP 輔導性訪查申請表

主旨：本會承接衛生福利部食品藥物管理署 103 年委辦之「提升藥品 GMP/GDP 管理制度與國際接軌」計畫，辦理藥品優良運銷規範輔導性訪查，惠請協助轉知所屬會員廠商，踴躍報名參加。

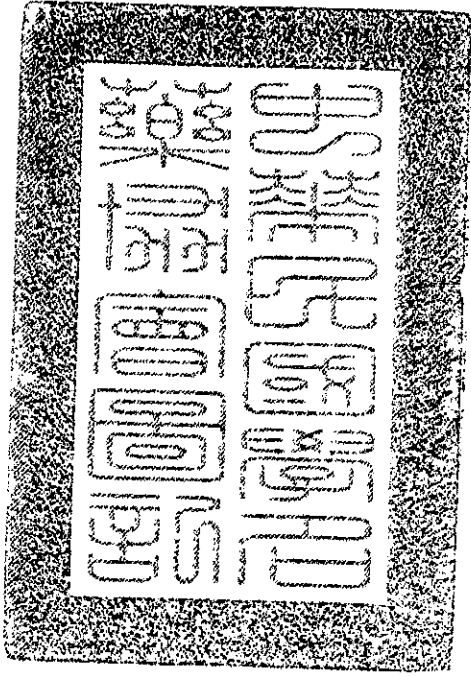
說明：

1. 藥品優良運銷規範輔導性訪查之目的在於透過實地瞭解藥品運銷作業現況，對於作業現場之軟硬體規劃及建置提出相關建議，藉以提升業者對於藥品優良運銷規範之相關(Good Distribution Practice, GDP)概念。
2. 本案費用將全數由本計畫經費支出，受輔導廠商無須額外負擔顧問費用，僅須向本會提出申請，輔導名單經書面審核後由 TFDA 最終決定，即可進行輔導性訪查。
3. 輔導性訪查相關申請辦法如附件，申請時間自 103 年 3 月 7 日至 103 年 4 月 7 日止，如有任何問題請連繫本案聯絡人：陳喬欣 02-2531-4389*17，jolenechen@tgpa.org.tw。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會。

副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組。

理事長



王國興

103 年 業者藥品優良運銷規範(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：

- 專業物流配送商
- 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

三、輔導名額：40 家

(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、協會人員

五、申請時間：103 年 3 月 7 日~103 年 4 月 7 日

六、申請辦法：

- 填寫申請表並檢附相關文件資料
- 郵寄紙本及電子檔燒錄光碟至協會

七、需檢附相關文件資料：

- 附件一：業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表
- 附件二：最新版中文廠商基本資料(SMF)一份
- 附件三：藥品製造業/販賣業藥商許可執照影本(僅藥品配送，無包裝、儲存作業的廠商可免檢附)
- 附件四：藥品 GDP 相關之標準作業程序(SOP)清單
- 附件五：最新廠區平面圖(須標示 1.儲存區、作業區、配送區等區域分配說明 2.人員進出動線 3.產品進出動線等)

八、輔導訪查規劃：

- 確認訪查時間
- 第一次輔導性訪查(初查)
- 廠商依據訪查報告內容進行改善
- 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：114 台北市中山區松江路32-1號5樓



電話：(02)2531-4389*17 傳真：(02)2537-1389

E-mail：jolenechen@tgpa.org.tw

103 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 管理制度與國際接軌」

申請業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪
查檢附之證明文件及資料

申請業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查須檢送相關文件（附件
一、二、三、四、五），說明如下：

申請相關文件：

- 附件一：業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表
- 附件二：最新版中文廠商基本資料(SMF)一份
- 附件三：藥品製造業/販賣業藥商許可執照影本(僅藥品配送，無包裝、
儲存作業的廠商可免檢附)
- 附件四：藥品 GDP 相關之標準作業程序(SOP)清單
- 附件五：最新廠區平面圖(須標示 1.儲存區、作業區、配送區等區域分配說明
2.人員進出動線 3.產品進出動線等)

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
廠商名稱 (中文) 請依登記廠名 完整填寫			
訪查地址	郵遞區號 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ 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	編號: _____	藥品販賣 許可執照	編號: _____
監製藥師		管理藥師	
執照地址		執照地址	
聯絡人 資料	姓名: _____		
	電話: _____		
	E-mail: _____		
業者類別	<input type="checkbox"/> 專業物流配送商 <input type="checkbox"/> 藥品配銷之經銷商/代理商 <input type="checkbox"/> 具包裝/貼標作業之物流廠 (<input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 貼標) <input type="checkbox"/> 國內西藥製劑廠/原料藥廠/醫用氣體廠 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
GMP 符合性 評鑑 申請狀況	<input type="checkbox"/> 已通過 GMP 核備 <input type="checkbox"/> 尚未申請 PIC/S GMP 符合性評鑑 <input type="checkbox"/> 已申請 PIC/S GMP 符合性評鑑，尚未稽查 <input type="checkbox"/> 已通過 PIC/S GMP 符合性評鑑		
產品類別 (可複選)	<input type="checkbox"/> 藥品 (<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 _____) <input type="checkbox"/> 食品營養品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
產品保存 條件設備 (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 配送情形	<input type="checkbox"/> 全部自行銷售及配送 <input type="checkbox"/> 全部委託經銷商銷售 <input type="checkbox"/> 部分(再)委託其他物流商(請接下一題) <input type="checkbox"/> 全部委託物流商(請接下一題)_____			
	<input type="checkbox"/> 其他_____			
承上題				
物流商 (請填寫負責產品配 送物流商之名稱)	產品類型 (請填代號)	地區 (請填代號)	溫度 (請填代號)	物流商是否參加 過 GDP 輔導訪查
	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_____	a 北部 b 中部 c 南部 d 東部 e 離島 f 台澎金馬	X 常溫 Y 冷藏 Z 其他_____	
				<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
出貨對象	<input type="checkbox"/> 經銷/代理商 <input type="checkbox"/> 醫院 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 地方衛生所		<input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 藥妝店 <input type="checkbox"/> 其他_____	
訪查場所 區域情況	設立時間：中華民國____年____月			
	總坪數_____坪(倉儲區_____坪、配送作業區_____坪)			
訪查場所 人力配置	最高主管：		人員總數_____人	
	部門分配情況說明：			

作業區 溫濕度 管控	倉儲區空調： <input type="checkbox"/> 有 (溫度控制：_____°C) <input type="checkbox"/> 無
	配送作業區空調： <input type="checkbox"/> 有 (溫度控制：_____°C) <input type="checkbox"/> 無
	濕度控制： <input type="checkbox"/> 有 (控制：_____ %RH) <input type="checkbox"/> 無
	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(每日__次，時間：_____)
自有 車輛管理 (皆委外配送 無需填寫)	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"/> 有(配送時溫度控制：_____°C/____台、_____°C/____台) <input type="checkbox"/> 無
	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(每日__次，間隔時間_____)

附件二：廠商基本資料 Site Master File(SMF)製備說明

1.廠商基本資料
1.1 廠商連絡資料
<ul style="list-style-type: none">● 廠商名稱及正式地址● 作業場所內每棟建築物之位置標示● 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● 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● 藥商許可執照字號、工廠登記證號、營利事業登記證號…等
2.品質管理系統
2.1 廠商之品質管理系統
<ul style="list-style-type: none">● 簡述公司內運作之品質管理系統及其所參照之標準● 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● 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)
2.2 合約商之管理
<ul style="list-style-type: none">● 簡要彙整供應鏈體系之建立/資訊，以及外部稽核計畫● 簡述合約商之資格認可系統
2.3 品質風險管理
<ul style="list-style-type: none">● 簡述公司所使用的品質風險管理方法● 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。
2.4 產品品質檢討
<ul style="list-style-type: none">● 簡述所使用的方法
3. 人員
<ul style="list-style-type: none">● 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● 分別從事品質管理、品質管制、倉儲及運銷的員工人數
4. 作業場所及設備
4.1 作業場所
<ul style="list-style-type: none">● 簡述作業場所，包括作業場所之面積及各棟建築物清單。● 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)● 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)

<ul style="list-style-type: none"> ● 倉庫與儲存區域之配置
<ul style="list-style-type: none"> ● 若未在前述平面圖上標示時，則應簡述其特定的儲存條件
4.1.1 簡述空調(HVAC)系統
<ul style="list-style-type: none"> ● 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
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"> ● 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)
5. 文件
<ul style="list-style-type: none"> ● 描述文件系統(例如：電子文件、紙本文件)
6. 運銷、申訴、產品瑕疵及回收
6.1 運銷
<ul style="list-style-type: none"> ● 車輛概況(請詳述車輛噸數、數量、溫度控制設備等)
<ul style="list-style-type: none"> ● 產品出貨的對象及其地點
<ul style="list-style-type: none"> ● 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
<ul style="list-style-type: none"> ● 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
<ul style="list-style-type: none"> ● 產品運銷的安排及維持產品可被追訴的方法
<ul style="list-style-type: none"> ● 防止產品淪為非法供應鏈所採取的措施
6.2 申訴、產品瑕疵及回收
<ul style="list-style-type: none"> ● 簡述處理申訴、產品瑕疵及回收的系統
7. 自我查核
<ul style="list-style-type: none"> ● 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