

中華無菌製劑協會
收文第105006號
收文日期105年1月15日

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：104 台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
承 辦 人：陳喬欣 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

速 別：普通件

密 等：普通

發文日期：中華民國 105 年 01 月 14 日

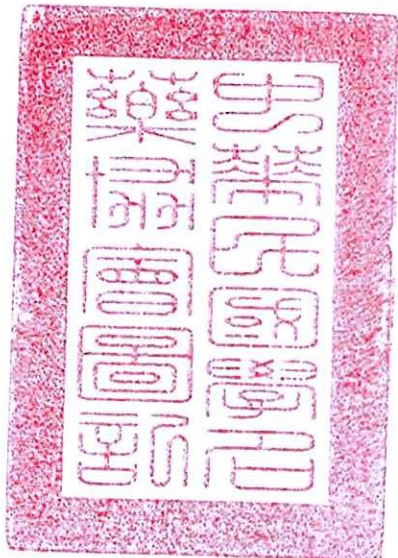
發文字號：中華藥協字第 1050010001 號

附件：105 年藥品優良運銷規範(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 105 年委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」，辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查(詳如附件)，惠請協助轉知所屬會員廠商，踴躍報名參加。

正本：臺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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、社團法人中華無菌製劑協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體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 陸 陸

105 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：
 - 國內西藥製劑廠/醫用氣體廠
 - 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
 - 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商
 - 專業藥品物流運輸業者
- 三、輔導名額：300 廠次 (本年度以未參加過輔導性訪查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、輔導費用：免費
- 五、輔導訪查成員：TFDA 代表、藥品 GDP 專家小組、協會工作人員
- 六、申請時間：105 年 1 月 13 日~105 年 2 月 29 日
- 七、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”
- 八、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
 - 專業藥品物流運輸業者可免檢附
 - (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、作業區等區域分配說明
 - 2.人員進出動線圖
 - 3.產品進出動線圖
 - (六)訪查場所照片：成品倉庫/作業場所內部作業照片
- 九、輔導訪查規劃：
 - 確認訪查時間
 - 藥品 GDP 輔導性實地訪查
 - 廠商依據輔導報告內容進行改善，並以書面報告(含光碟電子檔)回覆改善情況

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



電話：(02)2531-4389*14 E-mail：contact@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

105 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 管理制度達 PIC/S 標準之研究」

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

—專業藥品物流運輸業者可免檢附

(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、作業區等區域分配說明

2.人員進出動線圖

3.產品進出動線圖

(六)訪查場所照片：成品倉庫/作業場所內部作業照片

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 (可複選)	<input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸
廠商名稱 (中文)	請依登記廠名完整填寫		
製造業藥商 許可執照	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 編號: 負責人: 監製藥師: 郵遞區號 □□□-□□ <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 市(縣) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 巷 弄 號 </div>		
販賣業藥商 許可執照	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 編號: 負責人: 管理藥師: 郵遞區號 □□□-□□ <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 市(縣) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 巷 弄 號 </div>		
訪查場所 地址 (成品倉庫 /作業場所)	<input type="checkbox"/> 同製造業藥商許可執照登記地址 <input type="checkbox"/> 同販賣業藥商許可執照登記地址 郵遞區號 □□□-□□ <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 市(縣) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> 巷 弄 號 </div>		
工廠登記文件	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有, 編號:	公司 負責人	
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"/> 醫用氣體廠 <input type="checkbox"/> 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 <input type="checkbox"/> 中文貼標 <input type="checkbox"/> 中文仿單置入 <input type="checkbox"/> 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 輸入藥品代理商 <input type="checkbox"/> 國產藥品經銷商 <input type="checkbox"/> 專業藥品物流運輸業者 <input type="checkbox"/> 其他(_____)			
GMP 符合性評鑑 申請狀況	<input type="checkbox"/> 有藥品貼標、包裝作業，但尚未申請 <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，無須申請			
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/運輸 設備 (可複選)	<input type="checkbox"/> 無溫控 <input type="checkbox"/> 環境溫度：+30°C 以下 <input type="checkbox"/> 環境溫度：+25°C 以下 <input type="checkbox"/> 室溫：+15 到+25°C <input type="checkbox"/> 低溫：+8 到+15°C <input type="checkbox"/> 冷藏：+2 到+8°C <input type="checkbox"/> 冷凍：低於-15°C <input type="checkbox"/> 其他 _____			
產品 運輸方式	<input type="checkbox"/> 全部自行銷售及運輸 <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/部分委託物流商運輸之情形(可複選)				
物流商名稱	產品類型 (請填代號)	運輸地區 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	物流商曾參加 GDP 輔導訪查
自送(若無，則不需填寫)				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
例：TGPA 物流公司				<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
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 運輸區域：(a)北部 (b)中部 (c)南部 (d)東部 (e)離島 (f)偏遠地區 (敘明縣市鄉鎮) (g)以上皆是 運輸溫度：(1)無溫控 (2)環境溫度+30°C 以下 (3)環境溫度+25°C 以下 (4)室溫+15 到+25°C (5)低溫+8 到+15°C (6)冷藏+2 到+8°C (7)冷凍低於-15°C (8)其他 _____				
出貨對象 (可複選)	<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 區域情況 (成品倉庫/作業場所)	設立時間：中華民國____年____月	
	總坪數_____坪(倉儲區_____坪、作業場所_____坪)	
訪查場所 人力配置 (成品倉庫/作業場所)	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"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (溫度規範：_____)
	進出貨 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 (委外運輸 請依委外物流商 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"/> 否 <input type="checkbox"/> 部分(說明共同運輸之產品類別：_____)	
	空調設備： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(運輸溫度控制：_____°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：_____)	