

正本

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：廖貞貽

電話：057001340

傳真：05-5347397

電子信箱：yls420@ylshb.gov.tw

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國112年2月6日

發文字號：雲衛藥字第1120001644號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查一事，請轉知會員踴躍申請，請查照。

說明：

- 一、依112年2月2日中華藥協字第1120020014號函辦理。
- 二、該協會承接衛生福利部食品藥物管理署112年度委辦計畫「精進藥品GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」，辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查詳如附件，歡迎業者踴躍申請。
- 三、今年度輔導性訪查及相關活動(如業者說明會及主題論壇等)資訊，可至該協會網站「藥品GDP專區」(網址：<http://www.tgpa.org.tw/>)查詢。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

本案依分層負責規定授權主管科長決行

112 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

申請簡章

- 一、輔導說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟體建置，以符合國際標準及我國相關規範。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準。)
- 二、輔導對象：
 - 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商 (持有/未持有藥品許可證)
 - 西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
 - 西藥原料藥製造廠
 - 西藥原料藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商 (持有/未持有藥品許可證)
 - 專業物流業者(西藥製劑/原料藥倉儲、運輸)
 - 西藥製劑/原料藥儲存、運銷相關業者
- 三、輔導名額：35 場次 (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、輔導參照標準：西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)、西藥優良運銷準則。
- 六、申請時間：即日起~額滿為止。
- 七、申請辦法：填寫 藥品 GDP 輔導性訪查申請表，連同檢附文件(詳如附件)，以電子郵件寄送電子檔至本會信箱(gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『112 年度藥品 GDP 輔導性訪查申請資料-公司名』。
- 八、輔導訪查規劃：
 - 確認輔導訪查日期及相關事項。
 - 藥品 GDP 輔導性實地訪查。
 - 廠商依據輔導報告內容進行改善，並以報告形式(電子檔)限期回覆改善情況。
- 九、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利。
 - 2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本輔導服務之評估。
 - 3、雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 4、接受輔導性訪查之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過藥品優良運銷規範(GDP)相關正式稽查之必然性。
 - 5、本會得要求接受輔導性訪查之業者，於一定期間內提供書面改善進度報告，以瞭解輔導性訪查之有效性。

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(李's) E-mail：gdp@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓

112 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

申請日期	中華民國____年____月____日						
廠商名稱 (中文)	*請依製造業/販賣業藥商許可執照登記完整填寫						
業者類別	<input type="checkbox"/> 販賣業藥商，執行藥品業務含： <input type="checkbox"/> 西藥製劑 (<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 未持有 <u>西藥製劑 藥品許可證</u>) <input type="checkbox"/> 原料藥 (<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 未持有 <u>原料藥 藥品許可證</u>) <small>*「藥品許可證」可至 TFDA-西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統。</small> <input type="checkbox"/> 製造業藥商： <input type="checkbox"/> 執行標示與包裝作業之 GMP 物流廠(<input type="checkbox"/> 中文貼標 <input type="checkbox"/> 中文仿單置入) <input type="checkbox"/> 原料藥製造廠 <input type="checkbox"/> 專業物流運輸業者，執行 <input type="checkbox"/> 西藥倉儲 <input type="checkbox"/> 西藥運輸。						
藥商許可執照	製造業/販賣業藥商許可執照編號： 監製/管理藥師： 郵遞區號 □□□-□□ 地址：						
訪查場所地址 (藥品倉庫/作業場所)	<input type="checkbox"/> 同執照登記地址 <input type="checkbox"/> 另列如下 郵遞區號：□□□-□□ 地址：						
西藥製劑 GDP 作業項目 (可複選)	類別/作業	採購	儲存	供應	輸出	輸入	運輸
	室溫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	冷鏈	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
原料藥 GDP 作業項目 (可複選)	類別/作業	採購	儲存	供應	輸出	輸入	運輸
	室溫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	冷鏈	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GDP 權責人員(RP)				聯絡人資料	姓名		
24 小時聯絡人	姓名				(請提供確實可聯繫確認申請資料與訪查之窗口)	電話	
	手機					E-mail	
販售藥品情形	<input type="checkbox"/> 西藥製劑(含冷鏈)共____項，冷鏈製劑共____項 <input type="checkbox"/> 原料藥(含冷鏈)共____項，冷鏈原料藥共____項						
供應客戶類型	<input type="checkbox"/> 西藥製劑廠 <input type="checkbox"/> 販賣業藥商(<input type="checkbox"/> 製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥) <input type="checkbox"/> 醫院(<input type="checkbox"/> 公立 <input type="checkbox"/> 私立) <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 藥局 <input type="checkbox"/> 其他_____						
產品類別 (可複選)	製劑	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品(第____級) <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____					

112 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

	原料藥	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品(第__級) <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____
	其他產品	<input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 一般商品 <input type="checkbox"/> 其他_____
藥品儲存場所 (可複選)		
西藥製劑	自有倉庫	<input type="checkbox"/> 藥商登記地址內設有倉庫。 <input type="checkbox"/> 設有外部倉庫(____個)，地址：_____
	委外倉庫	<input type="checkbox"/> 藥品倉庫委外管理，委外方式為： <input type="checkbox"/> 委託國內製造廠 <input type="checkbox"/> 委託 GMP 貼標物流廠 <input type="checkbox"/> 委託其他販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 委託藥品物流運輸業者 業者名稱：_____ 倉庫地址：_____
	其他	<input type="checkbox"/> 藥品自製造廠生產、輸入、採購後由供應商直接送至客戶端。
	管制溫度	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C以下 <input type="checkbox"/> 其他(____)
原料藥	自有倉庫	<input type="checkbox"/> 藥商登記地址設有倉庫。 <input type="checkbox"/> 設有外部倉庫(____個)，地址：_____
	委外倉庫	<input type="checkbox"/> 藥品倉庫委外管理，委外方式為： <input type="checkbox"/> 委託國內製造廠 <input type="checkbox"/> 委託 GMP 貼標物流廠 <input type="checkbox"/> 委託其他販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 委託藥品物流運輸業者 業者名稱：_____ 倉庫地址：_____
	其他	<input type="checkbox"/> 藥品自製造廠生產、輸入、採購後由供應商直接送至客戶端。
	管制溫度	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C以下 <input type="checkbox"/> 其他(____)
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 112 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表 <input type="checkbox"/> 製造業/販賣業藥商許可執照影本(非屬藥商可免檢附) <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(Site Master File, SMF)中文版 ■ 文件尚未建立可免檢附，或參考 TFDA 公告 SMF 範本填寫。 <input type="checkbox"/> 標準作業程序(SOP)清單/文件一覽表 ■ 文件尚未建立可免檢附，或將已完成建置文件列表整理提供參考。 <input type="checkbox"/> 藥品倉庫/作業場所平面圖(未設立自有倉庫者可免檢附) ■ 區域標示說明(如產品儲存區、進出貨作業區等)、人員進出動線圖(人流)、產品進出動線圖(物流) <input type="checkbox"/> 藥品倉庫/作業場所內部作業照片(未設立自有倉庫者可免檢附) <input type="checkbox"/> 其他參考資料(如已接受藥品 GDP 正式稽查，需輔導改善缺失可一併檢附相關文件提供參考。	