

# 107年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

## 申請簡章

- 一、輔導說明：本協會承接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，提供業者輔導服務及建議，協助相關軟硬體建置，以符合國際標準及我國相關規範。
- 二、輔導對象：
  - 執行西藥製劑藥品批發之販賣業藥商 (持有/未持有藥品許可證)
  - 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者
  - 西藥製劑廠/醫用氣體廠
  - 執行西藥製劑藥品儲存、運銷相關業者
- 三、輔導名額：100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、實地到場訪查成員：TFDA、地方衛生局、藥品GDP專家小組及協會工作人員。
- 六、輔導參照標準：藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)(GDP)、西藥優良運銷準則。
- 七、申請時間：即日起~額滿為止。
- 八、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協會信箱，並於標題註明『107年西藥藥品GDP輔導性訪查申請資料-公司名』。
- 九、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)回覆改善情況。
- 十、權利與義務
  - 1、本協會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由協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協會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本輔導服務之有效評估。
  - 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、本協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：[contact@tgpa.org.tw](mailto:contact@tgpa.org.tw) 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓