

107 年 藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查

申請檢送文件

項次	藥商必要檢附	廠商勾選已檢附文件	文件名稱	說明
1	●	<input type="checkbox"/>	107 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表	請盡可能完整填寫表格內相關資料
2	●	<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
3		<input type="checkbox"/>	廠商基本資料(Site Master File, SMF) 中文版	如該文件尚未建立可免檢附，或依據 TFDA 公告之 SMF 範本初步填寫
4		<input type="checkbox"/>	標準作業程序(SOP)清單/文件一覽表	如該文件尚未建立可免檢附，或將廠商已建立所有文件列表整理提供參考
5		<input type="checkbox"/>	訪查場所平面圖(成品倉庫/作業場所) <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) 	廠商未設立自有成品倉庫者可免檢附
6		<input type="checkbox"/>	訪查場所內部作業照片(成品倉庫/作業場所)	廠商未設立自有成品倉庫者可免檢附
7		<input type="checkbox"/>	其他參考資料 如已接受藥品 GDP 正式稽查，需輔導改善缺失之業者可一併檢附相關報告或文件提供參考	

附件一：107 年藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表

<p align="center">申請日期</p>	<p>中華民國____年____月____日</p>	<p align="center">申請類型 (可複選)</p>	<p><input type="checkbox"/>採購 <input type="checkbox"/>儲存 <input type="checkbox"/>供應(批發銷售) <input type="checkbox"/>輸入 <input type="checkbox"/>輸出 <input type="checkbox"/>運輸 <input type="checkbox"/>製造 *相關名詞解釋請參閱「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」之術語表。</p>
<p align="center">廠商名稱 (中文)</p>	<p>*請依製造業/販賣業藥商許可執照登記廠名完整填寫</p>		
<p align="center">業者類別</p>	<p><input type="checkbox"/> 國內西藥製劑廠(含醫用氣體廠) <input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 未持有 西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商 <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"/> 專業藥品物流運輸業者 <input type="checkbox"/> 其他(_____)</p>		
<p align="center">藥商許可執照</p>	<p><input type="checkbox"/> 製造業藥商，編號： <input type="checkbox"/> 販賣業藥商，編號： 監製/管理藥師： 郵遞區號 □□□-□□ 地址：</p>		
<p align="center">訪查場所地址 (成品倉庫/作業場所)</p>	<p><input type="checkbox"/> 同執照登記地址 <input type="checkbox"/> 另列如下 郵遞區號□□□-□□ 地址：</p>		
<p align="center">聯絡人資料 (請提供確認申請資料與 聯繫訪查日期之窗口)</p>	<p>姓名： _____ 傳真： _____ 電話： _____ E-mail： _____</p>		
<p align="center">產品作業場所 (可複選) *如委託多個業者代為 管理，以附件方式陳列。</p>	<p><input type="checkbox"/> 公司於藥商登記地址設有倉庫。 <input type="checkbox"/> 公司設有外部倉庫(_____個)， 地址： _____ <hr/><input type="checkbox"/> 倉庫委外管理，執行 <input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 包裝 作業 <input type="checkbox"/> 自製造廠生產後或輸入國內後直接送至客戶端。 <input type="checkbox"/> 委託國內製造廠 <input type="checkbox"/> 委託 GMP/GDP 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： _____</p>		
<p align="center">作業場所 溫濕度管控</p>	<p>倉儲區空調 <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(_____)</p>		
	<p>作業區空調 <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(_____)</p>		
	<p>濕度控制 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (控制範圍： _____ %RH)</p>		

訪查場所 人力配置	公司負責人： GDP 權責人員：	24 小時聯絡人： 24 小時聯絡人電話：
	該場所最高主管：_____ (職稱) 人員總數_____ 人 各部門人力配置簡述或以組織圖呈現(含部門名稱及人數)：	
藥品許可證 生產及輸入情形	<input type="checkbox"/> 國產：自有_____張，受託製造_____張，近 3 年內有生產_____張 <input type="checkbox"/> 輸入：_____張，近 3 年內有輸入_____張 <small>*可參考 TFDA-西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統</small>	
產品類別 (可複選)	藥品類型	其他產品
	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 生物藥品(疫苗) <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙類 <input type="checkbox"/> 細胞毒 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 食品營養品 <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
產品儲存條件 (可複選) <small>*請參照藥品仿單標示 產品儲存溫度相關資訊</small>	<input type="checkbox"/> 無 <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_____	
運輸情形		
產品運輸管理 (可複選)	<input type="checkbox"/> 自行運輸 <input type="checkbox"/> 委託運輸 (<input type="checkbox"/> 全部 <input type="checkbox"/> 部份) <input type="checkbox"/> 客戶自取	
「自有」車輛 (如無，無須填寫)	車輛總數_____台：_____噸/____台、_____噸/____台、_____噸/____台 車輛是否為醫藥品專用： <input type="checkbox"/> 全部是 <input type="checkbox"/> 部份是 <input type="checkbox"/> 全部否	
車輛共同配送 產品類別	<input type="checkbox"/> 其他人用醫藥品(如醫材、食品營養品等) <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 環境用藥 <input type="checkbox"/> 一般食品 <input type="checkbox"/> 生鮮食品 <input type="checkbox"/> 其他_____	
藥品配送車輛 之溫度管控	車廂內溫度控制： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 部份有(說明：_____) 藥品配送保溫包裝： <input type="checkbox"/> 全部使用 <input type="checkbox"/> 全部未使用 <input type="checkbox"/> 部分使用(說明：_如冷鏈藥品 2~8°C _____) 保溫包裝是否完成確效：(<input type="checkbox"/> 已確效 <input type="checkbox"/> 未執行) 運輸過程溫度記錄： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 部份有(說明：_____) 記錄方式： <input type="checkbox"/> 電子連續式自動記錄 <input type="checkbox"/> 人工記錄 記錄週期：如每 15 分鐘/次、每日 3 次(時間 xx:xx...) 結果回報： <input type="checkbox"/> 即時(電腦連線) <input type="checkbox"/> 週期性讀取(間隔 如每趟、每週、每月... _____)	

<p>受託製造廠 運送至公司倉庫</p>	<p>運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者</p> <p>運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝</p> <p><input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>受託製造廠名稱：_____</p> <p>運輸業者名稱：_____</p>
<p>代理經銷藥品 運送至公司</p>	<p>運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者</p> <p>運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝</p> <p><input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>代理經銷對象：_____</p> <p>運輸業者名稱：_____</p> <p>中文貼標場所：_____</p>
<p>海關至公司倉庫</p>	<p>運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者</p> <p>運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝</p> <p><input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>報關行/代理商名稱：_____</p> <p>運輸業者名稱：_____</p>
<p>公司倉庫 運送至客戶端</p>	<p>運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者</p> <p>運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝</p> <p><input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>運輸業者名稱：_____</p>
<p>離島/偏遠地區 之運輸</p>	<p>運輸藥品類型 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>運輸責任者 <input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠 <input type="checkbox"/> 物流業者</p> <p>運輸溫度 <input type="checkbox"/> 溫控車 <input type="checkbox"/> 非溫控車 <input type="checkbox"/> 確效包裝</p> <p><input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 溫度偏離警報 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>離島/偏遠地區(鄉鎮)：_____</p> <p>運輸業者名稱：_____</p>