

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*14 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：李芳政 Email：gdp@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 113 年 4 月 17 日

發文字號：中華藥協字第 1130040014 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：113 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪視申請簡章及申請表各乙份。

主 旨：本會今(113)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪視，詳如說明段，敬請 貴單位協助轉知所屬會員與轄內藥商。

說 明：

- 一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 113 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)業者輔導性訪視詳如附件，歡迎業者踴躍申請。
- 二、今年度輔導性訪視及相關課程資訊(如業者說明會及主題論壇等)，可至本會網站「藥品 GDP 專區」(<http://www.tgpa.org.tw/>)查詢。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會、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、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、台中市第一西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、中華民國工業氣體協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台中市高壓氣體商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥師公會、新北市藥師公會、宜蘭縣藥師公會、桃園市藥師公會、新竹市藥師公會、新竹縣藥師公會、苗栗縣藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市新藥師公會、南投縣藥師公會、彰化縣藥師公會、雲林縣藥師公會、嘉義市藥師公會、嘉義縣藥師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市南瀛藥師公會、高雄市藥師公會、高雄市第一藥師公會、屏東縣藥師公會、台東縣藥師公會、花蓮縣藥師公會、基隆市藥師公會、澎湖縣藥師公會、金門縣藥師公會、連江縣藥師公會、基隆市衛生局、台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市衛生局、台南市政府衛生局林森辦公室、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組。

社團法人中華民國學名藥協會

藥品 GDP 輔導性訪視 申請簡章

- 一、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 GDP 輔導性訪視，提供業者輔導服務及建議符合規範。(以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準)
- 二、對象：
 - 西藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商，且執行下列業務者優先：
 - 經授權輸入或輸出西藥製劑者 (113/06/30 前)
 - 批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之西藥製劑者 (113/12/31 前)
 - 批發管制藥品製劑者 (113/12/31 前)
 - 批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項者 (113/12/31 前)
 - 批發處方藥品者 (114/12/31 前)
 - 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者
 - 西藥儲存、運銷相關業者
- 三、名額：100 場次 (經書面資料審核後，名單由 TFDA 最終決定)
- 四、費用：免費
- 五、輔導參照標準：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：
 - (1) 步驟一：填寫線上訪視申請表單 (<https://forms.gle/kJJANjJKVVG7XTtoCN6>)，完成填表後請來電確認是否成功提交；如無法使用線上表單填寫者，請來電索取申請表單電子檔。
 - (2) 步驟二：以電子郵件 E-mail 寄送販賣業藥商執照影本等相關文件至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『113 年度藥品 GDP 輔導性訪視申請資料-公司名』。
- 八、活動規劃：
 - 電話聯繫&E-mail 確認輔導性訪視日期及相關聯絡事項。
 - 藥品 GDP 輔導性實地訪視。
 - 提供輔導報告予受訪業者作為改善參考。
- 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、接受輔導性訪視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。

藥品 GDP 輔導性訪視申請表

申請日期	中華民國____年____月____日						
公司名稱 (中文)	*請依「販賣業藥商許可執照」完整填寫						
販賣業藥商 許可執照 (須檢附販賣業 藥商執照影本)	執照編號： 管理藥師/藥劑生： 登記地址： 訪視地址：						
業者類別	<input type="checkbox"/> 西藥製劑販賣業藥商 (<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 未持有 藥品許可證) *「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。 <input type="checkbox"/> 藥品儲存、運銷相關業者，執行 <input type="checkbox"/> 西藥倉儲 <input type="checkbox"/> 西藥運輸。						
	如為西藥製劑販賣業藥商(未持有藥證)，販售品項含： <input type="checkbox"/> 經授權輸入或輸出西藥製劑。 <input type="checkbox"/> 批發藥事法第六條之一公告列為 <u>追蹤追溯品項</u> 之 <input type="checkbox"/> 非冷鏈儲存與運輸之 <u>血液製劑、疫苗或肉毒桿菌</u> ； <input type="checkbox"/> 其他 <u>追蹤追溯品項西藥製劑</u> (非屬血液製劑、疫苗或肉毒桿菌)。 <input type="checkbox"/> 批發管制藥品製劑。 <input type="checkbox"/> 批發藥事法第二十七條之二公告列為 <u>必要藥品清單</u> 品項。 <input type="checkbox"/> 批發處方藥品。 <input type="checkbox"/> 非屬上述但有執行西藥製劑批發作業者。						
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"/>
聯絡人資料 (請提供日常聯繫確認 文件資料之窗口)		姓名/ 職稱					
		聯絡電話					
		聯絡 Email					
販售藥品情形	<input type="checkbox"/> 西藥製劑(含冷鏈)共____項，冷鏈製劑共____項						
供應客戶類型	<input type="checkbox"/> 販賣業藥商 <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_____						
供應產品類別 (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_____					
	其他 產品	<input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 原料藥 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 其他商品/食品 <input type="checkbox"/> 其他_____					

藥品 GDP 輔導性訪視申請表

藥品儲存場所 (可複選)	
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()
運輸作業 (可複選)	
一、藥品進貨至倉庫間之運輸	
運輸責任者	<input type="checkbox"/> 報關物流業者 <input type="checkbox"/> 上游供應商 <input type="checkbox"/> 公司車自取 <input type="checkbox"/> 公司委外物流_____
型態	<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 偏離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸
二、倉庫至客戶端之運輸	
運輸責任者	<input type="checkbox"/> 上游供應商直送 <input type="checkbox"/> 公司車自送 <input type="checkbox"/> 客戶自取 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 委外物流業者_____
共配情形	<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 藥品非專用
共配類別	<input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 其他商品/食品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 其他_____
運輸方式	<input type="checkbox"/> 空調車： <input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 15-25°C <input type="checkbox"/> 25°C 以下 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 非空調車 <input type="checkbox"/> 使用確效包裝
檢附資料 (*為必要 檢附文件)	<input type="checkbox"/> *113 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪視申請表 <input type="checkbox"/> *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) <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) <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)、人物流動線圖 <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)