

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：李芳玫

Email: gdp@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 112 年 2 月 2 日

發文字號：中華藥協字第 1120020014 號

速別：普通

密等：普通

附件：112 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請簡章及申請表各乙份。

主旨：本會今(112)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，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 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)業者輔導性訪查詳如附件，歡迎業者踴躍申請。
- 二、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、中華民國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商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、台南縣西藥商業同業公會、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、嘉義縣西藥商業同業公會、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、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、雲林縣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、嘉義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、桃園縣藥師公會、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、台中市新藥師公會、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

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，協助相關軟硬體建置，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	☐ 販賣業藥商，執行藥品業務含： ☐ 西藥製劑 (☐ 持有 ☐ 未持有 <u>西藥製劑 藥品許可證</u>) ☐ 原料藥 (☐ 持有 ☐ 未持有 <u>原料藥 藥品許可證</u>) *「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。 ☐ 製造業藥商： ☐ 執行標示與包裝作業之 GMP 物流廠(☐ 中文貼標 ☐ 中文仿單置入) ☐ 原料藥製造廠 ☐ 專業物流運輸業者，執行 ☐ 西藥倉儲 ☐ 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)	☐ 同執照登記地址 ☐ 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	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	冷鏈	☐	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	冷鏈	☐	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐ 西藥製劑(含冷鏈)共____項，冷鏈製劑共____項 ☐ 原料藥(含冷鏈)共____項，冷鏈原料藥共____項						
供應客戶類型	☐ 西藥製劑廠 ☐ 販賣業藥商(☐ 製劑 ☐ 原料藥) ☐ 醫院(☐ 公立 ☐ 私立) ☐ 診所 ☐ 藥局 ☐ 其他_____						
產品類別 (可複選)	製劑	☐ 一般西藥 ☐ 管制藥品(第____級) ☐ 醫用氣體 ☐ 冷藏藥品 ☐ 冷凍藥品 ☐ 生物藥品 ☐ 放射性藥品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 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	☐ 一般西藥 ☐ 管制藥品(第____級) ☐ 醫用氣體 ☐ 冷藏藥品 ☐ 冷凍藥品 ☐ 生物藥品 ☐ 放射性藥品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 其他_____
	其他產品	☐ 中藥 ☐ 食品 ☐ 動物用藥 ☐ 化粧品 ☐ 醫療器材 ☐ 一般商品 ☐ 其他_____
藥品儲存場所 (可複選)		
西藥製劑	自有倉庫	☐ 藥商登記地址內設有倉庫。 ☐ 設有外部倉庫(____個)，地址：_____
	委外倉庫	☐ 藥品倉庫委外管理，委外方式為： ☐ 委託國內製造廠 ☐ 委託 GMP 貼標物流廠 ☐ 委託其他販賣業藥商 ☐ 委託藥品物流運輸業者 業者名稱：_____ 倉庫地址：_____
	其他	☐ 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	☐ 無 ☐ 2-8°C ☐ 15-25°C ☐ 25°C以下 ☐ 其他(____)
原料藥	自有倉庫	☐ 藥商登記地址設有倉庫。 ☐ 設有外部倉庫(____個)，地址：_____
	委外倉庫	☐ 藥品倉庫委外管理，委外方式為： ☐ 委託國內製造廠 ☐ 委託 GMP 貼標物流廠 ☐ 委託其他販賣業藥商 ☐ 委託藥品物流運輸業者 業者名稱：_____ 倉庫地址：_____
	其他	☐ 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	☐ 無 ☐ 2-8°C ☐ 15-25°C ☐ 25°C以下 ☐ 其他(____)
應檢附資料		☐ 112 年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表 ☐ 製造業/販賣業藥商許可執照影本(非屬藥商可免檢附) ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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) ☐ 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) ☐ 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。