

藥廠現況調查表

藥廠名稱：_____

填寫人姓名/職稱_____

填寫日期_____年_____月_____日

一、 人事組織(關鍵人員)

名稱	主管 姓名	職稱	到職 日期	最高學歷	經歷	部門 總人數
廠長						
監製藥師						
被授權人 (AP)						
GDP 權責 人員						
__部門						
__部門						
__部門						
__部門						
__部門						

全廠員工_____人，監製藥師_____人

查廠事宜聯絡窗口

姓名	職稱	電話

備註: 1 醫用氣體廠免填二、三、四項

2 原料藥廠免填二項

3 先導工廠僅需填寫一、三至十項

三、特殊產品：

特殊產品別：(1) 青黴素 (2) 頭孢子菌素 (3) 女性荷爾蒙 (4) 細胞毒
 (5) 生物製劑 (6) Penem (7) 一般抗生素 (8) 其他(無菌製劑)

劑型別：

- (1) 滅菌懸劑 (2) 注射乳劑 (3) 注射液劑 (4) 無菌溶液劑
- (5) 無菌眼/耳/鼻用懸液劑 (6) 無菌眼/耳/鼻用溶液劑 (7) 凍晶乾燥注射劑
- (8) 乾粉注射劑 (9) 無菌半固體製劑 (10) 懸液劑 (11) 乳劑
- (12) 溶液劑 (13) 非無菌半固體製劑 (14) 著衣錠 (15) 錠劑
- (16) 顆粒劑 (17) 散劑 (18) 小球膠囊劑 (19) 膠囊劑 (20) 軟膠囊劑
- (21) 小球劑 (22) 丸劑 (23) 栓劑 (24) 棒劑 (25) 氣化噴霧劑
- (26) 貼劑 (27) 藥膠布 (28) 其他(請說明)

作業模式：(1) 獨棟廠房 (2) 獨立區域，專用設備
 (3) 共用設施，專用設備 (4) 共用設施設備，Campaign 生產
 (5) 共用設施設備 (6) 其他 (請說明)

無菌液體劑型容量：(1) 大容量 (2) 小容量

無菌製程作業類別：(1) 最終滅菌 (2) 無菌充填

滅菌類別：(1) 蒸氣滅菌 (2) 乾熱滅菌 (3) 環氧乙烷 (4) 放射性滅菌
 (5) 過濾滅菌 (6) 其他_____

序號	特殊產品別	劑型別	作業模式	無菌液體容量/ 製程作業類別	滅菌類別

說明：欄位可自行向下增加。

四、無菌產品相關作業：

滅菌類別：蒸汽滅菌 乾熱滅菌 環氧乙烷 放射性滅菌 過濾除菌
其他_____

製程作業類別：最終滅菌 無菌充填

無菌產品類別：滅菌懸劑 注射乳劑 注射液劑 無菌溶液劑 注射用水
眼/耳/鼻用懸液劑 眼/耳/鼻用乳劑 眼/耳/鼻用溶液劑 無菌半
 固體製劑 凍晶乾燥注射劑 乾粉注射劑
其他_____

無菌液體劑型容量類別：

- 大容量液體產品【玻璃 塑膠瓶 塑膠軟袋 BFS】
- 小容量液體產品【(AMP Vial BFS 塑膠)】

廠內是否有自行執行動物試驗，請敘明類別及其用途(如兔子「熱原試驗」)：是：__
廠內未執行任何動物試驗
廠內已開始執行單核球活化試驗法)

五、藥廠兼製情況：

兼製類別	兼製劑型/ 品項	兼製態樣			
		獨立廠 房	獨立生 產區	共用廠房設施	
				專用設備	共用設備
醫療器材					
食品					
化粧品					
中藥					
動物用藥					
一般商品					

(三)委託其他單位檢驗（受託生產品項）

編號	檢體名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	受託者名稱	受託者地址	檢驗項目	儀器名稱	核准日期及文號	受託者認證文件效期	最近一次送驗日期
1.									
2.									
3.									
4.									

(四)接受其他單位委託檢驗

編號	檢體名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	委託單位名稱	委託單位地址	檢驗項目	檢驗名稱	核准日期及文號	最近一次送驗日期
1.								
2.								
3.								
4.								

說明：1.檢體名稱請填寫受託檢驗之藥品或使用之原物料名稱，若為藥品請填寫許可證字號或查驗登記案號。

2.受託者請填寫執行檢驗之實驗室名稱及地址。

3.若已經向食藥署報備核准，請提供核准函影本。

4.受託者認證文件效期：

(1)符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」第12條第一款者，請填寫製造許可之效期。

(2)符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」第12條第二或三款者，請填寫認證證明書之效期。

5.欄位可自行向下增加。

八、產品外銷情形(請依年度、國家分別列出)：

產品名稱	許可證號碼	劑型	外銷年度	外銷國家	外銷總量/年

說明：1.同一品項請依國別、年度分開填列。

2.欄位可自行向下增加。

九、代理銷售最終產品之經銷商/代理商（藥商）名單：

編號	名稱	販賣業藥商 許可執照字號	藥商地址	備註
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				

說明：1.藥品出貨地址與藥商地址不同時請於備註欄敘明

2.欄位可自行向下增加。

十、GDP 作業資訊(先導工廠以下免填)

(一) GMP/GDP 作業類別(可複選)

儲存 供應(批發銷售) 輸出 輸入 運輸 製造

說明：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。

供應係指所有提供、銷售、捐贈藥品至批發商、藥師、經授權供應藥品給大眾之人員活動。

(二) 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	<input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 食品
<input type="checkbox"/> 管制藥品	<input type="checkbox"/> 醫用氣體	<input type="checkbox"/> 動物用藥	<input type="checkbox"/> 化粧品
<input type="checkbox"/> 冷藏藥品	<input type="checkbox"/> 冷凍藥品	<input type="checkbox"/> 醫療器材	
<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品	<input type="checkbox"/> 無菌製劑	<input type="checkbox"/> 其他 _____	
<input type="checkbox"/> 放射性藥品	<input type="checkbox"/> 青黴素		
<input type="checkbox"/> 頭孢子菌素	<input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙		
<input type="checkbox"/> 細胞毒			
<input type="checkbox"/> 其他 _____			

說明：勾選廠產品類別(含製造、委受製造、儲存、運輸之產品)。

(三) 藥品儲存場所(可複選)

廠內成品倉庫，倉庫溫度：_____

廠內僅有成品暫存區域

公司外部倉庫：

倉庫資訊		倉庫溫度
1	地址：	
2	地址：	

說明：1.倉庫溫度：自行填寫倉庫之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

2.欄位可自行向下增加。

藥品委託其他業者儲存：

委外作業資訊		委託運輸作業	倉庫溫度
1	業者： 地址：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

說明：1.倉庫溫度：自行填寫倉庫之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

2.欄位可自行向下增加。

(四) 產品運輸至下游(客戶)方式(可複選)

- 自行運輸
 委託運輸
 客戶自取

(五) 產品自行運輸至客戶之情形(可複選)

藥品類型	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品 類別	車輛 數目	出貨 對象
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用			
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用			

運輸條件(可複選)：
 (A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報
 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。
 共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。
 出貨對象(可複選)：(A)經銷代理商 (B)醫院 (C)診所 (D)藥局 (E)藥妝店

說明：如運輸類型不同，可自行向下增加欄位。

(六) 藥品委外運輸至客戶之情形(可複選)

運輸業者	轉委託運輸	藥品類型	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品 類別	出貨 對象
	(轉第三方運輸之業者名稱)	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		

運輸條件(可複選)：(A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報
 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。
 共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。
 出貨對象(可複選)：(A)經銷代理商 (B)醫院 (C)診所 (D)藥局 (E)藥妝店

說明：如運輸未再轉託第三方業者，該欄位填無轉委託。

(七) 離島/偏遠地區之運輸

- 無運輸藥品至離島/偏遠地區
 運輸藥品至離島/偏遠地區資訊：

運輸業者	藥品類型	離島/偏遠地區(鄉鎮)
	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：	
	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：	

說明：離島偏遠地區請填寫運輸區域。

(八) 委託他廠製造之藥品至倉庫之運輸情形(未有委託製造藥品作業者免填)

受託製造廠 廠名	運輸責任者	運輸業者	藥品類型	運輸 溫度	倉庫地點
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：		
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：		

運輸條件(可複選)：

(A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)

運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

說明：欄位可自行向下增加

(九) 受託製造、儲存或運輸之藥商名單

編號	藥商名稱	類別 (製造業/ 販賣業)	藥商許可執照字號	受託事項 (製造/儲存/運輸)
1.	(若無，亦請備註)			
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

說明：1.填寫廠內接受其他廠商委託製造、儲存或運輸藥品之業者名單。

2.欄位可自行向下增加