

西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）檢查申請

制定目的

為確保所有交付至病患之藥品，在製造、儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，並加強藥品供應鏈品質之監督與管理，依據藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定，規範藥品GDP檢查作業。

適用對象

1. 國內西藥製劑廠（含醫用氣體廠）。
 2. 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者。
 3. 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商。
- 同一公司名稱，分別領有製造業/販賣業藥商許可執照者，仍應分別填寫申請表，惟可同時提出申請。
- 同一負責人領有多張販賣業藥商許可執照者，仍應分別填寫申請表，惟建議位於同一（或鄰近）地址之公司可同時提出申請。

適用範圍

1. 首次GDP評鑑。
2. 藥廠GMP後續併GDP檢查。

法源依據

藥事法第五十七條、第七十一條。

稽查標準

藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)。

稽查單位

中央衛生主管機關（食品藥物管理署）、直轄市或縣（市）衛生主管機關。

作業程序

業者申請GDP檢查作業或GMP例行性檢查作業時，應檢送下列資料(第2、6~8項請依附件表單填寫)：

1. 申請函。
2. 國內藥商GDP檢查申請表。(附件一)
3. 製造業/販賣業藥商許可執照影本。
4. 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及其電子檔。
5. GDP相關標準作業程序（SOP）清單。
6. GDP相關設備清單。(附件二)
7. 藥品許可證清冊。(附件三)
8. 廠商現況調查表。(附件四)
9. 最新作業場所平面圖，如儲存區與作業區等區域配置、人員進出動線圖及產品進出動線圖等。
10. 成品倉庫/作業場所內部作業照片。

11.曾接受食品藥物管理署委託社團法人中華民國學名藥協會101年至104年GDP輔導性訪查者，並請檢附：

- (1) 訪查時間、報告、結果及其缺失改善彙整說明。
- (2) 訪查至今之重大變更。