

有關藥品運輸品質協議-樣本

根據我國《西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）》和相關藥品法律法規，雙方藥品品質運輸協議補充如下：

1. 所有工作人員必須經過適當的訓練方可操作運送職務。
2. 藥品運送過程中，若有異常事件(如偷盜、污染、溫度超標等)，應及時通知委託運輸方。
3. 藥品搬運、存放、裝卸時應小心操作及嚴格按照外包裝標示要求裝卸並採取有效防護措施。
4. 藥品存放、運輸必須符合衛生要求，要與地面保持距離，嚴禁直接放置地上，並應採取保溫、避光、防止接觸雨水等措施，嚴禁與有毒、有害和外包裝污染的產品混放。
5. 基於藥品的儲存溫度要求，在高溫和低溫季節，應盡量避免藥品暴露於室外的時間。
6. 運輸車必須經過溫度驗證合格後方可啟用，同時接受定期驗證
7. 運輸車定期進行保養維護，日常保持清潔。
8. 藥品運輸(尤其冷鏈藥品)應在規定的時間內完成，若有特殊情況而耽誤，必須向委託者回報。
9. 藥品運輸若經轉運站，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性。
10. 應對各發運單位的藥品嚴格區分管理，以免藥品混淆。
11. 藥品送至客戶手中時供客戶簽收確認時，若有溫度追蹤要求，應按照要求確認並紀錄。
12. 應有後備計畫，以應付運送過程中任何可能發生的中斷，例如運輸車突然故障，以降低對產品的影響。
13. 冷鏈藥品運輸必須同時遵守以下確保運輸過程符合冷鏈之要求:
 - a) 冷鏈藥品應注意儲存和運輸環節避免與高溫物體接觸，減少在途時間，在規定的時限內送達。
 - b) 冷鏈藥品運輸冷藏車需要配備 GPS 定位、可自動調控、顯示和記錄溫度狀況之設備。
 - c) 冷藏車必須經過冷藏性能驗證合格後方可啟用，同時每年接受一次冷鏈驗證
 - d) 車廂溫度降到設定溫度以下後才能裝車，裝車時注意避開回風口和送風口。裝車完畢立即將車門關閉。
 - e) 冷藏車裝卸，必須盡可能縮短車門開啟時間。除此之外則必須保持車門緊閉。
 - f) 發車時注意確保隨車放置的電子溫度記錄啟動。
 - g) 運輸途中送貨員應隨時注意車廂溫度，溫度如有異常應及時通知委託者。
 - h) 客戶簽收時要求客戶確認收貨溫度，並註明具體貨物接收日期和時間。

該協議簽訂之日起生效，有效期同雙方運輸協議效期。