

109年度【精進藥品GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究】業者說明會

原料藥實施GDP時程 及申請流程

食品藥物管理署 品質監督管理組

黃聖淮

109年8月5日(中區)、7日(南區)、11日(北區)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 原料藥GDP相關管理法規及實施時程
- 如何申請GDP檢查
- 申請表及相關附件填寫注意事項

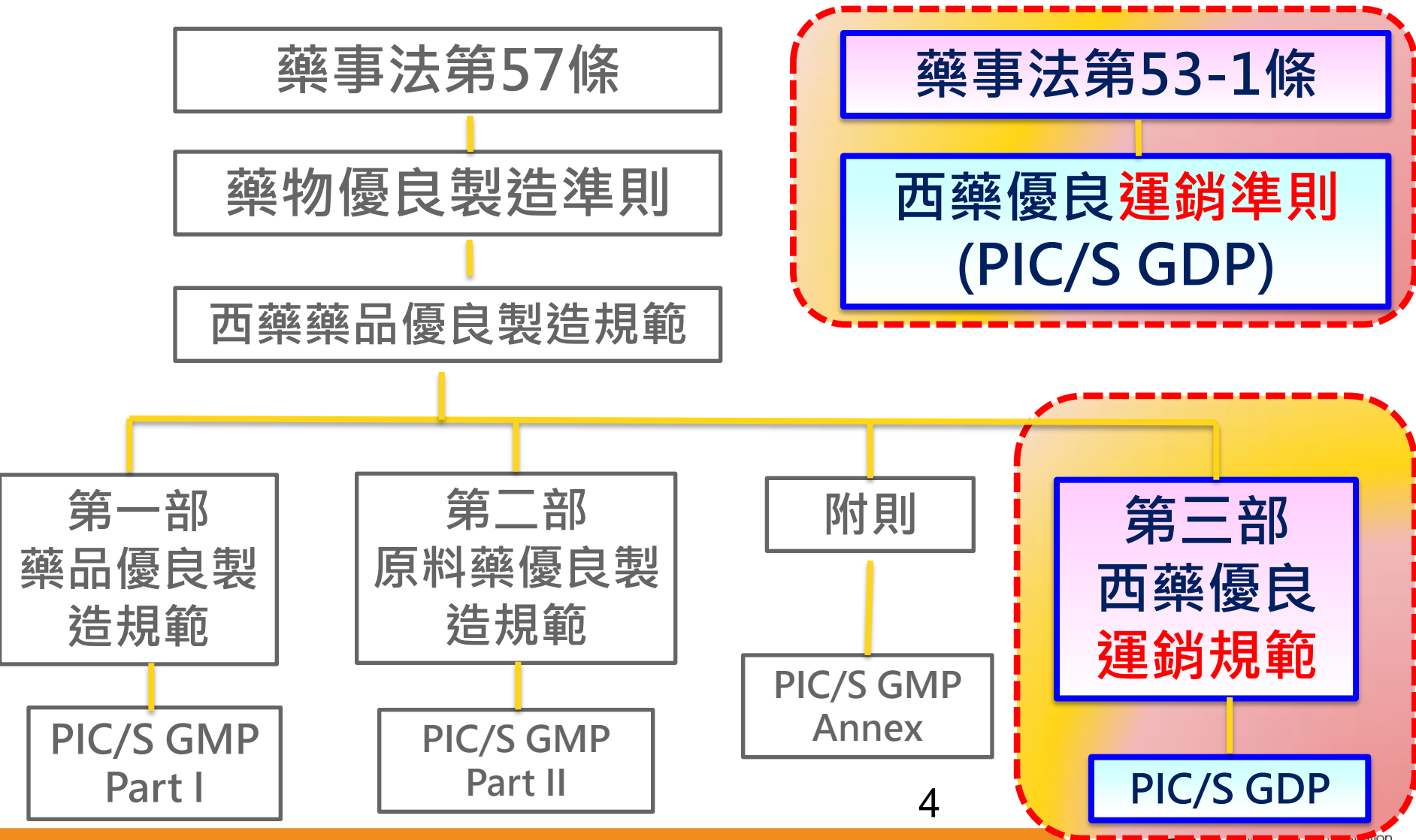


原料藥GDP相關管理法規 及實施時程



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

西藥藥品製造及販賣業者執行藥品批發、輸入、輸出之GDP管理法規



原料藥GDP實施時程

販賣業藥商

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年7月27日
發文字號：衛授食字第1091104030號
附件：



主旨：訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—原料藥」，並自即日生效。

依據：藥事法第五十三條之一第二項。

公告事項：經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，自一百一十年一月一日起，應向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於一百一十一年十二月三十一日前符合西藥優良運銷準則之規定。

部長陳時中

製造業藥商

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年7月27日
發文字號：衛授食字第1091104028號
附件：



主旨：訂定「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程—原料藥」，並自即日生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、自公告日起，新設、遷移或復業之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)申請藥品優良製造規範檢查時應符合旨揭規範之規定。
- 二、除前項以外之西藥原料藥製造廠(含外銷專用)應於一百一十一年十二月三十一日前符合。

部長陳時中

衛生福利部 109.7.27 公告原料藥自112.1.1起應符合GDP

原料藥GDP實施時程

自公告日期(109.7.27)起:

1. 原料藥販賣業藥商開始申請GDP符合性評鑑。
2. 原料藥製造廠於GMP後續檢查時一併檢查GDP。
3. 新設、遷移或復業之原料藥製造廠應於申請GMP檢查時符合GDP。

無主動申請GDP檢查之業者:

1. 持有原料藥藥品許可證數
 2. 是否有經銷冷鏈原料藥
 3. 批發販賣藥品品項數
 4. 是否有藥品儲存場所
- 排定檢查優先順序，屆時將另函通知申請之時間。

111.12.31前原料藥藥商應符合GDP

原料藥GDP檢查參考依據

- PIC/S GMP Part II
【第二部:原料藥GMP】
(第10、17章)

- PIC/S GMP Part III
【第三部:運銷】
➤ 西藥優良運銷準則

- 原料藥GDP指引(PI047-1)
【107.8.28檢送原料藥GDP指引之中英文對照文件】

- 原料藥GDP檢查主要查核依據以PIC/S GMP Part III
【第三部:運銷】或西藥優良運銷準則
- 部分原料藥品項特殊可再參考原料藥GDP指引



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 047-1
Annex
1 July 2018

GUIDELINES ON THE PRINCIPLES
OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE
OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE

PIC/S 107年7月1日公告 原料藥GDP條文

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：林中豪 02-27877136
電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

受文者：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

發文日期：中華民國107年8月28日

發文字號：衛授食字第1071105159號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷
規範之中英對照文件1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本文件係參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)107年7月1日公布之原料藥GDP指引(GUIDELINES ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)(PI 047-1)翻譯修訂，供原料藥製造及販賣業者執行GDP之參考。
- 二、旨揭中英對照文件請至本部食品藥物管理署官網(<http://www.fda.gov.tw>)「業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)>藥品GDP專區>藥品GDP相關法規、公告或函」下載。
- 三、依據藥事法相關規定，西藥業者實施GDP得分階段實施，有關原料藥製造及販賣業者實施GDP之時程，本部將另行公告。
- 四、本署107年度委託社團法人中華民國學名藥協會辦理GDP輔導訪查計畫，相關業者如有輔導之需求，可逕向該協會提出申請。

原料藥GDP指引(PI047-1)

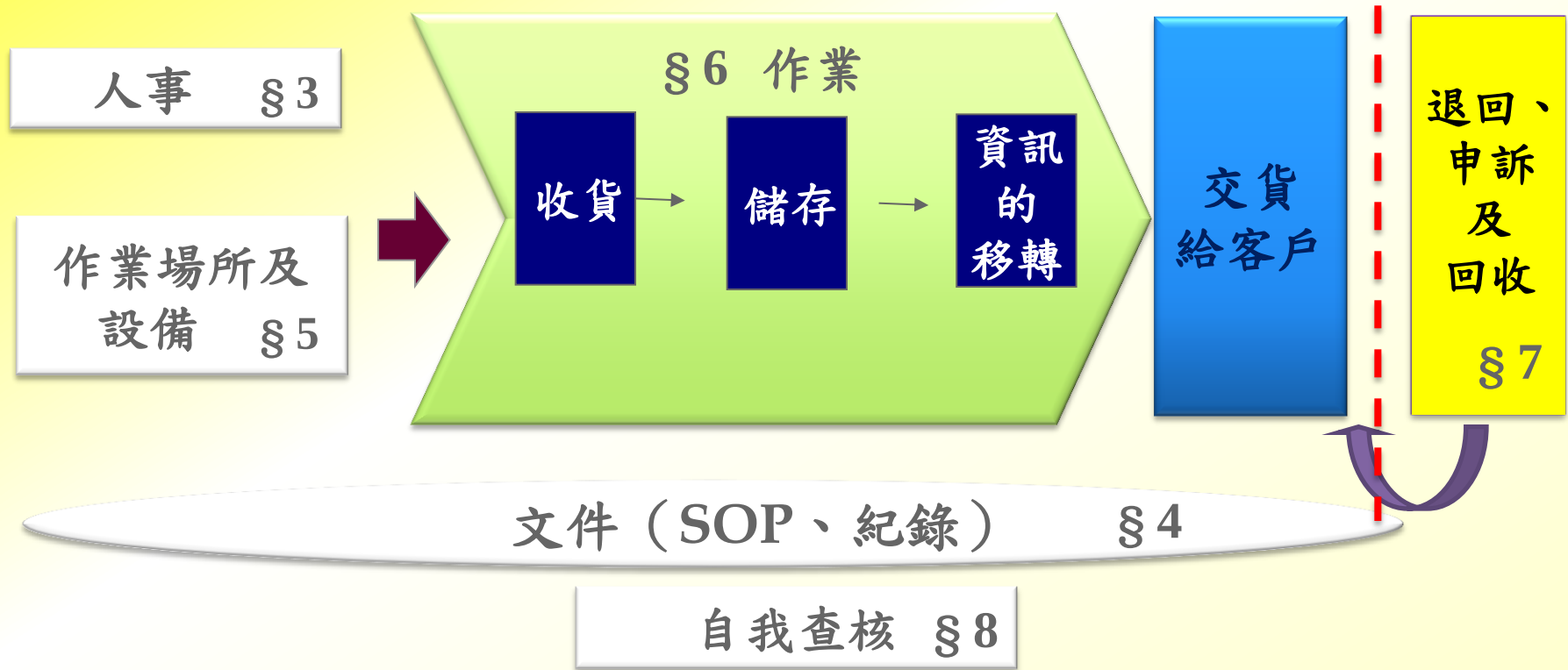
原則同 PIC/S GMP Part II

【第二部:原料藥GMP】、PIC/S GMP Part III

【第三部:運銷】、西藥優良運銷準則

§ 1 範圍 (定義、作業項目)

§ 2 品質系統



如何申請GDP檢查



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食藥署官方網站>業務專區>製藥工廠管理(GMP/GDP)

<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

嚴重特殊傳染性肺炎
紓困補償措施

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2020-06-05	食藥署核准首件國產COVID-19抗體檢驗試劑			
2020-06-05	世界食品安全日 從家開始 由我守護			
2020-05-30	食藥署核准瑞德西韋藥品輸入			
2020-05-27	預告增訂「健康食品之關節保健功效評估方法」草案			
2020-05-27	挺外銷「證」便捷 國產加工「食」在安			
2020-05-26	預告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」草案，納入醫療用笑氣			

11

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單

申請GDP檢查

藥品GDP相關法規、公告或函

最新消息/活動

藥品GDP相關活動/訓練講義

配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商

GDP相關Q&A

GDP相關SOP範例

GDP許可變更/新增登記事項申請

藥品GDP宣導影片



<http://www.fda.gov.tw/T/C/siteContent.aspx?sid=7876>

GDP首次申請檢查-檢附資料

(一) 業者申請GDP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關鍵設備清單。(附件二) 
7. 藥品清冊(製造業藥商填寫「GMP藥廠產品清冊一覽表」即可)。(附件三) 
8. 廠商現況調查表(製造業藥商填寫「藥廠現況調查表」即可)。(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、進出動線圖。
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GDP輔導性訪查者，並請檢附：**(若無則免附)**
 - (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。

申請表及相關附件填寫 注意事項



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

廠商基本資料(SMF)

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年3月30日
發文字號：FDA風字第1051101843號
連別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明

主旨：檢送本署訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」所須建立之「廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明」乙份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說明：配合衛生福利部105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業廠商符合規定之函釋，業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」應建立「廠商基本資料 (Site Master File, SMF)」，業者可依本製備說明訂定SMF以描述其GDP相關作業。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4071&id=18028>



廠商基本資料(Site Master File, SMF)

一、 廠商基本資料

1.1 聯絡資料

- 公司名稱、正式地址及其他相關作業場所之地址，並簡述各場所之作業內容，例如：批發、輸入、輸出、零售、儲存及運輸等
- 聯絡人員之電話、傳真及 24 小時連絡電話
- 識別碼，如全球定位系統（GPS）資訊或經緯度地理定位系統等

1.2 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品 GDP 相關作業內容

- 附件 1 藥商許可執照
- 附件 2 主管機關核發且仍在效期內之相關證明文件，若主管機關未核發時，亦應註明
- 列舉近 5 年內接受國內外官方機關稽查之清單

1.3 公司內其他非西藥藥品(例如中藥、醫療器材、食品及化粧品等)作業內容，並描述其儲存及運輸等相關作業，以及共用情形等

1.4 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等

二、 品質管理

2.1 簡述公司內之品質管理系統

- 品質系統文件化，如品質政策、品質手冊及作業程序等
- 其運作所參照之標準，如 PIC/S GDP、ISO 及/或原廠品質系統等
- 維持品質系統運作之組織架構及權責，如權責人員(responsible person)

2.2 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等

2.3 管理階層檢討及監督

國內藥商GDP檢查申請表(附件一)

國內藥商 GDP 檢查申請表

藥商類別	☐ 國內西藥藥品製造工廠 ☐ 持有藥品許可證之販賣業藥商 ☐ 未持有藥品許可證之販賣業藥商	☐ 製劑 ☐ 原料藥 ☐ 製劑 ☐ 原料藥 ☐ 製劑 ☐ 原料藥
藥商名稱		
藥品儲存場所地址 (可複選)	地址：_____【儲存 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品】 ☐ 有(委託其他公司儲存)， 公司名稱：_____ 地址：_____【儲存 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品】 ☐ 其他：_____【儲存 ☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品】 ☐ 無	
GDP 24 聯	倉庫地址資訊(自有、委外、是否有冷鏈藥品)	販賣藥品之屬性(製劑、原料藥、冷鏈藥品品項數)
販賣西藥藥品情形	西藥原料藥品(含冷鏈)共	項，冷鏈製劑共
		項，冷鏈原料藥品共

填寫藥商許可執照之名稱及地址

藥商類別(是否有許可證、製劑或原料藥)

自有/委外倉庫之地址
(藥商許可執照-記事欄)

聯絡人資訊

販賣藥品之屬性(製劑、原料藥、冷鏈藥品品項數)

國內藥商GDP檢查申請表(附件一)

應 檢 附 資 料	☐ 申請函 ☐ 販賣業藥商許可執照影本(如有登記地址以外之藥品儲存場所，請向地方衛生局辦理登記) ☐ 國內藥商 GDP 檢查申請表(附件一) ☐ 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及電子檔 ☐ 最新 GDP 相關標準作業程序(SOP)清單 ☐ GDP 關鍵設備清單(附件二) ☐ 藥品清冊(附件三) ☐ 廠商現況調查表(附件四) ☐ 最新作業場所平面圖(儲存區、作業區等區域配置、進出動線圖) ☐ 成品倉庫/作業場所內部作業照片 ☐ 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 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。
-----------	---

填表日期：_____年_____月_____日

GDP 關鍵設備清單

附件二

填表日期： 年 月 日

編號	設備編號 (財產編號)	設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置地點	備註
本公司藥品全數委託於○○○公司儲存，無相關設備						
❑ 填寫公司內與GDP作業之關鍵設備 ❑ 非公司範圍不需填寫						
✓ 冷凍/冷藏設備 ✓ 運輸車輛(車號) ✓ 溫度監控系統 ✓ 警報系統 親筆簽名						

親筆簽名

管理藥師(簽名): ○○○○ 單位主管(簽名): ○○○○

藥品清冊 (附件三)

附件三 AA股份有限公司

藥品清冊

10906 版

業者名稱：AA股份有限公司

填表日期：_____年____月____日

請列出貴公司所有**持有、製造、儲存或經銷**之藥品(含原料藥)許可證資訊。

填寫說明：

1. 儲存條件：請依藥品外包裝標籤、仿單之溫度填寫。

2. 放置(倉庫)地點：請填寫藥品實際儲存地點，如有兩地點以上皆須填寫。

編號	藥品名稱	許可證字號	許可證持有者	儲存條件	放置(倉庫)地點	備註
	〇〇藥品	衛署藥製第〇〇號	AA公司	25°C以下 陰涼處 30°C以下	倉庫地址	

依核定仿單標示填寫
(25°C以下、2-8度)

藥品實際放置地點
之地址

列出公司近3年持有、製造、儲存或經銷之藥品資訊。

親筆簽名

管理藥師(簽名): ○○○○ 單位主管(簽名): ○○○○

親筆簽名

廠商現況調查表

公司章

公司章

親筆簽名

公司名稱：_____

填寫人簽名：_____

填寫日期：____年____月____日

一、人事組織

部門名稱	主管姓名	職稱	到職日期	最高學歷	經歷	部門總人數
負責人						
管理藥師						
GDP 權責人員						
部門						
部門						
部門						
部門						

說明：請依公司組織實際狀況修正填寫(負責人、管理藥師、GDP 權責人員必填)，欄位可自行向下增加以符合公司現況。

全廠/公司員工_____人，監製/管理藥師_____人

二、GDP 檢查事宜聯絡窗口

姓名	職稱	電話

三、GDP 作業類別(請打✓，可複選)

類別\作業	採購	儲存	供應 (批發銷售)	輸出	輸入	運輸
室溫藥品						
冷鏈藥品						

說明：相關名詞解釋請參閱西藥優良運銷準則之名詞定義。

*批發業係指從事有形商品批發、仲介批發買賣、或代理批發拍賣之行業，其銷售對象為機構

參與GDP
作業之員工
總人數

依公司實際狀況填寫
欄位可自行增減

聯絡窗口

勾選執行之
GDP作業類別

廠商現況調查表(附件四)

- GDP作業類別

- **採購**：係指從製造商、進口商或其他批發運銷商取得、獲得或購買藥品。(跟別家公司買藥品)
- **儲存**：公司內有藥品儲存作業。(公司有自己的倉庫)
- **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。(賣藥給其他單位)
- **輸出**：許可證持有者(被授權者)自國內將藥品出口至國外。
- **輸入**：許可證持有者(被授權者)自國外採購或進口藥品到國內。
- **運輸**：實際負責藥品運輸或配送作業。(以自有貨車運送藥)

附件四、現況調查表

四、產品類別(可複選)

藥品類別		其他產品	
☒ 一般西藥 ☐ 管制藥品 ☐ 冷藏藥品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 放射性藥品 ☐ 頭孢子菌素類 ☐ 細胞毒類 ☐ 其他_____	☐ 生物藥品(疫苗) ☐ 醫用氣體 ☐ 冷凍藥品 ☐ 無菌製劑 ☐ 青黴素 ☐ 女性荷爾蒙類 ☐ 原料藥	☐ 中藥 ☐ 動物用藥 ☐ 醫療器材 ☐ 其他_____	☐ 食品 ☐ 化粧品 ☐ 一般商品

說明：勾選公司內產品類別(含受託製造、儲存、運輸、經銷、販售之產品)。

選公司製造、儲存、運輸、經銷藥品之
產品類別

附件四、現況調查表

五、藥品儲存場所(可複選)

■公司內未有倉庫

□公司內部倉庫(與藥商許可執照地址相同)，倉庫管制溫度：_____

□公司外部倉庫：

倉庫資訊		倉庫管制溫度
1	地址：	
2	地址：	
3	地址：	

說明：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			溫度
1	業者：OO藥廠有限公司(GMP廠) 地址：新北市金山區...	☒ GMP 廠 ☐ 非 GMP 廠	25°C以下
2	業者：OO有限公司 地址：桃園市桃園區...	☐ GMP 廠 ☒ 非 GMP 廠	2-8 °C
3	業者： 地址：	☐ GMP 廠 ☐ 非 GMP 廠	

委託儲存業者資訊

說明：1.如委託製造之藥品由原委託製造廠儲存及運輸請備註(委託製造廠)。

附件四、現況調查表

六、輸入藥品之中文貼標作業場所

- ☐ 未持有輸入藥品許可證
- ☐ 未有輸入藥品作業
- ☐ 國外原製造廠貼標/放置中文仿單
- ☒ 國內 GMP 製造廠貼標/放置中文仿單

國內 GMP 廠資訊		
1	業者： 地址： GMP 有效期限：	OO藥廠有限公司 台北市南港區... 110/00/00
2	業者： 地址： GMP 有效期限：	

說明：欄位可自行向下增加。

七、藥品運輸至下游(客戶)方式(可複選)

- ☐ 自行運輸(請填寫八、產品自行運輸至客戶之情形)
- ☒ 委外運輸(請填寫九、藥品委外運輸至客戶之情形)
- ☐ 客戶自取

產品運銷情形

附件四、現況調查表

八、藥品自行運輸至客戶之情形(可複選)

藥品類別	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
☒ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	A、D、E	15~25°C	☐ 藥品專用 ☒ 非專用	中藥、食品	6
☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品			☐ 藥品專用 ☐ 非專用		

運輸條件(可複選)：
 (A)空調車 (B)非空調車 (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。

說明：如運輸類型不同，可自行向下增加欄位。

共配係指共用運輸車
不是指共箱

附件四、現況調查表

九、藥品委外運輸至客戶之情形(可複選)

運輸業者	轉委託運輸	藥品類別	運輸方式 (請填代號)	運輸 溫度	共配情形	共配產品 類別
OO藥品 物流公司	無 未再委託	☒ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	A、D	15~25℃	☒ 藥品專用 ☐ 非專用	
A藥品公司	B物流公司	☒ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	A、D	25℃以下	☒ 藥品專用 ☐ 非專用	食品

運輸條件(可複選)：
 (A)空調車 (B)非空調車 (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℃、25℃ 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。

說明：如運輸未再轉託第三方業者，該欄位填無轉委託。

轉委託運輸行為，例如：

1. 公司與A藥品公司簽約執行藥品運輸，而A藥品公司將離島地區之運輸，再委託給B物流公司運輸。
2. A藥品公司部分司機及貨車為B物流公司協助支援運輸。

附件四、現況調查表

十、離島地區之運輸

■無運輸藥品至離島地區

□運輸藥品至離島地區資訊：

運輸業者	轉委託運輸	離島運輸業者	藥品類別	離島地區(鄉鎮)
	(轉第三方運輸之業者名稱)		☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	
			☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	

說明：離島地區請填寫公司之運輸區域。

十一、本島偏遠地區之運輸

□無運輸藥品至偏遠地區

■運輸藥品至偏遠地區資訊：

運輸業者	轉委託運輸	藥品類別	偏遠地區(鄉鎮)
OO藥品物流公司	(轉第三方運輸之業者名稱)	☒ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	台中市和平區
		☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	

說明：本島偏遠地區請填寫公司之運輸區域。

附件四、現況調查表

十二、輸入藥品通關後至倉庫之運輸情形(未有輸入藥品作業者免填)

報關業者	運輸責任者	轉委託運輸 (轉第三方運輸之業者名稱)	運輸型態	藥品類別	倉庫地點
〇〇報關行	A運輸公司 B運輸公司		☒ 空調貨櫃 ☐ 非空調貨櫃 ☐ 空調車 ☐ 非空調車	☒ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	公司成品倉庫 /委外倉庫A
			☐ 空調貨櫃 ☐ 非空調貨櫃 ☐ 空調車 ☐ 非空調車	☐ 室溫藥品 ☐ 冷鏈藥品	

說明：欄位可自行向下增加。

運輸責任者：
由何者負責藥品通關後到藥商指定倉庫(地點)之運輸。

附件四、現況調查表

十三、委託製造國產藥品至倉庫之運輸情形(未有委託製造藥品作業者免填)

委託製造廠	運輸責任者	運輸業者	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	倉庫地點
〇〇藥廠	☒ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 其他	〇〇藥品物流公司	ADE	25°C以下	公司成品倉庫 /委外倉庫A
	☐ 許可證持有者 ☐ 受託製造廠 ☐ 其他				

運輸條件(可複選)：
 (A)空調車 (B)非空調車 (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。

運輸責任者：
 依雙方簽訂之合約規範，由何者負責藥品出貨後到
 原委託者指定倉庫(地點)之運輸。

附件四、現況調查表

十四、採購藥品至倉庫之運輸情形(未有輸入、委託製造之所有藥品)

供應商 (藥品採購對象)	運輸責任者	運輸業者	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	倉庫地點
○○藥廠	☒ 供應商 ☐ 公司 ☐ 其他	○○藥品物流公司	ADE	25°C以下	公司成品 倉庫/委外 倉庫A
	☐ 供應商 ☐ 公司 ☐ 其他				

運輸條件(可複選):
 (A)空調車 (B)非空調車 (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。

附件四、現況調查表

十五、藥品採購對象名單(有填寫第十二、及十四、者須填)

編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	營業項目	冷鏈藥品
1	OO藥商	☐ 製造業 ☒ 販賣業	00衛藥販字第 00000號	☒ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☒ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否

填寫公司採購藥品來源之共應商名單，若無採購作業，填寫「無」並簽章。

附件四、現況調查表

十六、下游客戶名單(經銷商/代理商)「不包括醫療院所、藥局」

編號	藥商名稱	電話	藥商許可執照字號	製劑藥品 許可證	營業項目	冷鏈 藥品
1	OO藥商	02-12345678	00衛藥販字第 00000號	☒ 有 ☐ 無	☒ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☒ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
				☐ 有 ☐ 無	☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否

填寫公司客戶名單(販賣業藥商)，若無，填寫「無」並簽章。

附件四、現況調查表

十七、其他藥商委託儲存或運輸藥品之名單

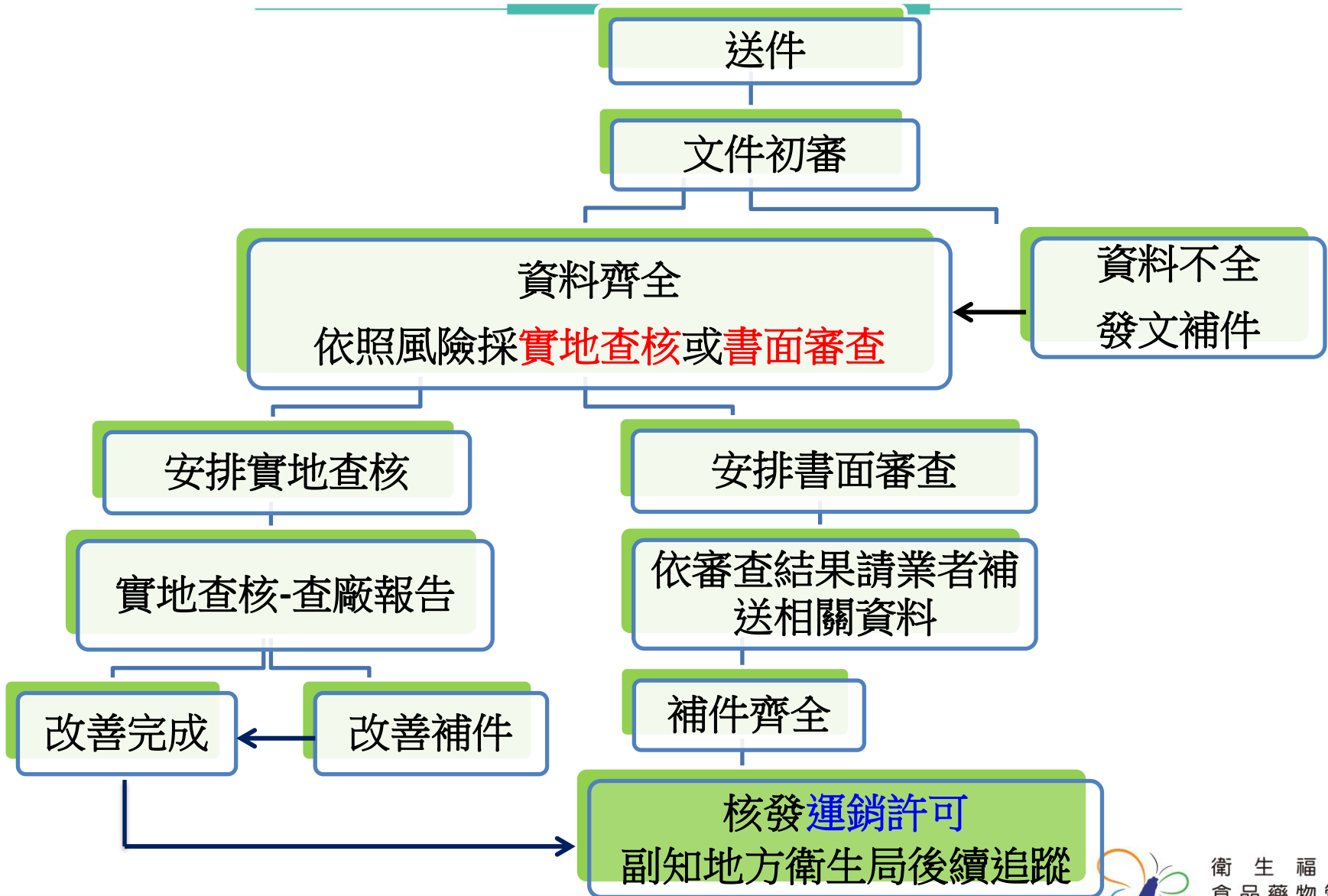
編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	營業項目	冷鏈藥品
1	OO藥商	☐ 製造業 ☒ 販賣業	00衛藥販字第00000號	☒ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☒ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
		☐ 製造業 ☐ 販賣業		☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否
填寫公司接受其他人委託之儲存或運送作業，若無，填寫「無」並簽章。				☐ 醫療器材	☐ 是 ☐ 否
				☐ 西藥 ☐ 醫療器材 ☐ 中藥	☐ 是 ☐ 否

檢附資料再確認，再寄送至食藥署

(一) 業者申請GDP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關鍵設備清單。(附件二) 
7. 藥品清冊(製造業藥商填寫「GMP藥廠產品清冊一覽表」即可)。(附件三) 
8. 廠商現況調查表(製造業藥商填寫「藥廠現況調查表」即可)。(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、進出動線圖。
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。

GDP檢查與核發運銷許可流程



藥品GDP專區

藥品GDP專區

符合PIC/S GDP藥商名單

申請GDP檢查

藥品GDP相關法規、公告或函

最新消息/活動

藥品GDP相關活動/訓練講義

配合藥品GDP輔導性訪查之績優廠商

GDP相關Q&A

GDP相關SOP範例

GDP許可變更/新增登記事項申請

藥品GDP宣導影片



<http://www.fda.gov.tw/T/C/siteContent.aspx?sid=7876>

藥品優良
製造規範
GMP

藥品優良
連鎖規範
GDP



優良藥品有把關 全民用藥有保障



謝謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration