

販賣業藥商符合西藥優良運銷準則(GDP)自我評核表

藥商名稱：_____

填寫人/職稱：_____

一、一般項目

編號	項目	是	否	備註
1	是否已製備廠商基本資料【製備說明可參考本署 105 年 3 月 30 日 FDA 風字第 1051101843 號函】			
2	是否建立品質系統【如變更管制、偏差管理、矯正預防、管理階層檢討與監督、文件管理及自我查核等】			
3	是否針對 GDP 相關人員執行教育訓練			
4	是否留有藥品運銷紀錄【內容包含日期、品名、批號、數量、供應商與客戶之名稱及地址、效期等】			
5	是否執行供應商評估【確認上游業者為合法藥品來源】			
6	是否執行客戶評估【確認下游業者為合法之藥商、醫院診所】			
7	退回品是否可重新上架【倘是，其評估程序符合西藥優良運銷準則第 6.3.2 項】			
8	是否與委外物流(儲存、運輸)業者完成合約簽訂/品質協議			

二、有藥品倉庫者填以下項目

編號	項目	是	否	備註
1	藥品倉庫是否已向轄區衛生局登記倉庫地址			
2	藥品儲存溫度是否能維持在藥品仿單或外包裝標示之儲存條件			
3	是否設置溫度監控設備【如連續溫度記錄器或警報系統】			
4	倘倉庫面積大於 5 坪者，是否執行溫度計設置點位評估			
5	退回品、(疑似)偽、禁藥、回收品、拒用品等放置於實體隔離區域【如上鎖管制區域等】			

三、有自行運輸作業者填以下項目

編號	項目	是	否	備註
1	運送藥品時，溫度是否能維持在藥品仿單或外包裝標示之儲存條件			