

## 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：\_\_\_\_\_

**\*送件前應先依下列查核表檢視貴公司已備齊相關文件，以利 GDP 檢查申請。\***

### 一、共同項目

| 編號 | 項目   | 是 | 否 |
|----|--|---|---|
| 1  | 廠商基本資料(SMF) 【製備說明可參考本署 105 年 3 月 30 日 FDA 風字第 1051101843 號函】 |   |   |
| 2  | 標準作業程序(SOP)文件(清單如 GDP 檢查申請表應檢附資料)                            |   |   |
| 3  | 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)                   |   |   |
| 4  | 與委外物流(儲存、運輸)業者完成簽訂/品質協議、委外業者評估                               |   |   |

### 二、藥品倉庫項目

| 編號 | 項目                                    | 是 | 否 |
|----|---------------------------------------|---|---|
| 1  | 自有外倉或委外倉儲者已向轄區衛生局登記報備倉庫地址(依藥事法第 27 條) |   |   |
| 2  | 藥品儲存溫度維持在藥品仿單或外包裝標示儲存條件               |   |   |
| 3  | 藥品倉庫環境整潔                              |   |   |
| 4  | 藥品倉庫設置有蟲鼠防治裝置                         |   |   |
| 5  | 藥品倉庫設有溫度監控設備(連續溫度監控系統或警報系統)           |   |   |
| 6  | 藥品倉庫大於 5 坪者，執行溫度計設置點位評估               |   |   |
| 7  | 藥品應與其他可能改變藥品本質的產品分開儲存且易於識別            |   |   |
| 8  | 退回品、疑似偽禁藥、回收品、拒用品等實體隔離並列冊管理           |   |   |

### 三、藥品運輸項目

| 編號 | 項目                                       | 是 | 否 |
|----|--|---|---|
| 1  | 運送藥品時，維持在藥品仿單或外包裝標示之儲存條件，並已完成運輸相關測試且留有紀錄 |   |   |