

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice)

問卷調查表

說明：

國際間藥品品質管理之面向已由製造端進一步擴大涵蓋至藥品之生命週期全期，其中藥品優良運銷規範(GDP)為確保藥品離開生產線後，在儲存、運銷及配送的過程中維持藥品品質。本問卷實質訪查國內經銷/代理商及物流商間藥品流通的現況，以協助政府決策參考。本資料將保密，並不提供他用，感謝您的填答！

● 請依據貴公司現況填寫問卷中適用之題目

廠商名稱：_____ 填寫人/職稱：_____

連絡電話：_____ E-mail：_____

1. 作業內容(可複選)：

- 藥品儲存(自有倉儲) 藥品儲存(委外倉儲) 配送
- 國內進行分裝 (袋裝 瓶裝 PTP 包裝)
- 包裝 (外包裝：_____ 貼標 仿單置入)

2. 是否瞭解藥品之分包裝及貼標等作業應在 GMP 場所進行且符合 GMP 規範？

是 否

3. 每批進口藥品是否都有 COA 正本？ 是(請接下一題) 否

4. 承上題，其 COA 是否有權責人員簽名？ 是(職稱：_____) 否

5. 產品配送： 全部自行銷售及配送

全部委託經銷商銷售(經銷商名稱：_____)

部分(再)委託其他物流商(請接下一題)

全部委託物流商(請接下一題)_____

其他_____

請接下頁

6. 承上題：

物 流 商 (請填寫負責貴公司產 品配送物流商之名稱)	產 品 類 型 (請填代號)	地 區 (請填代號)	溫 度 (請填代號)	物流商是否參加 過 GDP 輔導性 訪查
	:_____	:_____	:_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	:_____	:_____	:_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	:_____	:_____	:_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	:_____	:_____	:_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	:_____	:_____	:_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	:_____	:_____	:_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

*產品類型：

A 錠劑 B 膠囊 C 針劑 D 疫苗 E 栓劑 F 軟膏 G 液劑 H 大型輸注液 I 全部產品 J 其它_____

*地區：a 北部 b 中部 c 南部 d 東部 e 離島 f 台澎金馬

*溫度：X 常溫 Y 冷藏 Z 其他_____

範例：北、中、南委託 OO 公司；離島、東部委託 PP 公司

物 流 商 (請填寫負責貴公司產 品配送物流商之名稱)	產 品 類 型 (請填代號)	地 區 (請填代號)	溫 度 (請填代號)	物流商是否參加 過 GDP 輔導性 訪查
OO 公司	:_____I_____	:_____abc_____	:_____XY_____	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
PP 公司	:_____I_____	:_____de_____	:_____XY_____	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

7. 人員基本資料：

總員工人數_____位，藥師人數_____位，管理藥師人數_____位

8. 管理藥師之基本資料：所屬部門：_____

目前於貴公司之職責(可複選)
<input type="checkbox"/> 品質管理系統之執行及維持
<input type="checkbox"/> 藥品品質系統的矯正預防措施
<input type="checkbox"/> 職前及持續訓練計畫之執行及維持
<input type="checkbox"/> 定期辦理 GDP 教育訓練及考評
<input type="checkbox"/> 全廠之文書管理
<input type="checkbox"/> 標準作業程序書(SOP)之擬定
<input type="checkbox"/> 協調及執行藥品回收作業

- 處理客戶怨訴事件
- 所有退回、拒用、回收、偽/禁藥的最終判定
- 核准所有退回品進入可銷售品庫存
- 成品庫存及保存之指導與檢查事項
- 委託/受託運銷品質合約之簽署及檢查稽核事項
- 與藥品供應商品質合約之簽署及檢查稽核事項
- 設備驗證確效及維護技術指導事項
- 執行廠內 GDP 自我查核及改善事項
- 藥品輸出、輸入之管理技術指導事項
- 藥品運銷過程中，任何變更管制之評估
- 運銷計畫之執行
- 運銷作業之指導及監督事項
- 評估年度產品品質報告
- 確保廠內遵守國內法令對特定產品所加諸的其他要求
- 行政相關業務
- 其他 _____

至今所接受的藥品 GDP 及品質管理相關訓練

- 藥品 GDP 相關法規/草案內容
- 藥品品質管理系統
- 藥品運銷品質文件審核
- 藥品運銷紀錄文件審核
- 作業場所設施設備驗證確效實務
- ISO 相關訓練，內容：_____
- 其他 _____

《問卷回覆》

請於以下兩種方式擇一回覆，於 102/10/21 前截止

1. 以紙本寄至 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 4 樓
(衛生福利部食品藥物管理署風險管理組 李子慧小姐收)
2. mail 至 tzuhui@fda.gov.tw

感謝您協助完成此份問卷調查!

主辦單位：



衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：



社團法人中華民國學名藥協會