

## 西藥優良運銷準則

- 第一條 本準則依藥事法第五十三條之一第四項規定訂定之。
- 第二條 執行西藥批發、輸入及輸出之業者（以下簡稱業者）之品質管理，應符合附表一品質管理基準之規定。
- 第三條 業者之組織與人事，應符合附表二組織與人事基準之規定。
- 第四條 業者之作業場所與設備，應符合附表三作業場所及設備基準之規定。
- 第五條 業者之文件，應符合附表四文件基準之規定。
- 第六條 業者之作業程序，應符合附表五作業程序基準之規定。
- 第七條 業者之客戶申訴、退回與回收，應符合附表六申訴、退回與回收基準之規定。
- 第八條 業者之委外作業，應符合附表七委外作業基準之規定。
- 第九條 業者之自我查核，應符合附表八自我查核基準之規定。
- 第十條 業者之運輸，應符合附表九運輸基準之規定。
- 第十一條 本準則用詞，定義如附表十。
- 第十二條 本準則自發布日施行。

## 附表一 品質管理基準

- 1.1 原則：藥商應訂定一套與其活動相關之職責、流程及風險管理原則之品質系統。所有運銷作業於程序上應清楚規範，並經系統式審查，運銷流程之所有關鍵性步驟與重大變更均應證明其正當性並確效。  
品質系統為管理者之責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工之承諾予以支持。
- 1.2 品質系統：
- 1.2.1 品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要活動，以確保儲存及運輸時交付之藥品維持其品質及完整性，並來自合法供應鏈。
- 1.2.2 品質系統應充分文件化，並監測其有效性；所有與品質系統相關之活動應予以規範及記錄；應訂定品質手冊或類似文件。
- 1.2.3 被指定之權責人員應由管理階層指派，其職權及職責應清楚明定，以確保品質系統之執行及維持。
- 1.2.4 藥商之管理階層應確保品質系統皆有勝任之人員及適當足夠之作業場所、設備及設施等資源。
- 1.2.5 發展或修改品質系統時，應考量藥商活動之規模、架構及複雜性。
- 1.2.6 應具備變更管制系統，此系統應包含品質風險管理原則，且應依照風險比例有效之設置此系統。
- 1.2.7 品質系統應確保：
- (1) 藥品之採購、儲存、供應、輸入或輸出均符合本準則之要求。
  - (2) 管理職責經清楚之明定。
  - (3) 藥品於適當之期間內交付給正確之接受者。
  - (4) 於執行活動之同時進行記錄。
  - (5) 偏差要予以文件化與調查。
  - (6) 依照品質風險管理原則，採取適當之矯正預防措施，矯正並預防偏差情況。
- 1.3 委外作業管理：品質系統應擴大至任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業之管制及審查。此流程應納入品質風險管理並包含：
- (1) 評估受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態。
  - (2) 規範參與品質相關活動者之職責及溝通流程。
  - (3) 定期監測及審查受託者之績效，並識別及執行任何必須改善之處。
- 1.4 管理階層檢討及監督：
- 1.4.1 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：
- (1) 達成品質系統目標之評量；
  - (2) 評估可用來監測品質系統內流程有效性之績效指標，如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施、流程變更；委外作業之回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核。
  - (3) 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題；
  - (4) 可增進品質系統之改革；
  - (5) 商業環境及目標之變更。
- 1.4.2 每一項品質系統之檢討結果應即時記錄並有效地進行內部溝通。
- 1.5 品質風險管理：

1.5.1 品質風險管理為可用以評估、管制、溝通及審查藥品品質風險之系統性流程。其適用方式可採主動性及回溯性二種。

1.5.2 品質風險管理應確保品質風險評估為以科學知識、流程經驗及最終連結至病患保護為主。此流程之執行、形式及文件應與風險等級相當。

## 附表二 組織與人事基準

- 2.1 原則：藥商須配置足夠之勝任人員執行其所有負責之工作。工作人員應清楚瞭解其個別職責並作成紀錄。
- 2.2 一般規定：
- 2.2.1 參與所有階段之藥品運銷作業應具備足夠數量之勝任人員，所需人員數量視作業量及作業範圍而定。
- 2.2.2 藥商之人事組織圖需界定組織架構，並清楚標示所有人員之角色、職責以及相互關係。
- 2.2.3 運銷作業關鍵人員之角色、職責及代理人制度之安排，應建立書面職務說明。
- 2.3 職責之指派：
- 2.3.1 藥商必須指定權責人員確保作業符合本準則。運銷作業相關人員應具有適當之能力與經驗，以及瞭解本準則與接受有關本準則之相關訓練。
- 2.3.2 藥商應提供非營業時段之聯繫人員（如緊急事件、回收）。被指定之權責人員可指派職務代理人，但仍需擔負此責任。
- 2.3.3 被指定之權責人員之書面職務說明應規範與其職責相關決策之授權。藥商應給予指定之權責人員完成其職務所需之權限、適當資源及職責。
- 2.3.4 被指定之權責人員應以確保藥商遵守本準則且履行公共服務責任之方式執行其職責。
- 2.3.5 被指定之權責人員之職責包括下列事項：
- (1) 確保品質管理系統之執行及維持。
  - (2) 著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質。
  - (3) 確保職前及持續訓練計畫之執行及維持。
  - (4) 協調及立即執行任何藥品回收作業。
  - (5) 確保有效處理客戶申訴。
  - (6) 確保供應商及客戶經核准。
  - (7) 核准所有可能影響符合本準則之轉委託作業
  - (8) 確保事先安排計畫，於適當之定期間隔內進行自我查核，且應執行必要之矯正措施。
  - (9) 保存關於職務代理之適當紀錄。
  - (10) 所有退回、拒用、回收、偽、禁藥之最終處理判定。
  - (11) 核准退回品進入可銷售品庫存。
  - (12) 確保遵守我國法令對特定藥品所附加之其他要求。
  - (13) 其他運銷作業事項。
- 2.4 訓練：
- 2.4.1 參與運銷作業之所有人員應接受本準則要求之訓練，於開始執行作業前應具有適當能力及經驗。
- 2.4.2 人員應依照書面程序及訓練計畫，接受與其職務相關之職前及持續訓練。被指定之權責人員亦應透過定期訓練維持其本準則之執行能力。
- 2.4.3 訓練應包括藥品識別以及避免偽、禁藥進入供應鏈。
- 2.4.4 需以嚴謹條件處理之藥品，其負責人員應接受特定訓練。該類藥品，如有危害性之藥品、核醫放射性藥品、管制藥品及對溫度敏感之藥品。
- 2.4.5 應保存所有訓練紀錄，且訓練之有效性應定期評估及文件化。
- 2.5 衛生：於執行作業時，應制定及遵守與人員衛生相關之程序，包括健康、衛生習慣與服裝。

附表三 作業場所及設備基準

- 3.1 原則：藥商必須具備適當且足夠之作業場所、配備及設備，以確保能夠適當儲存及運銷藥品，此作業場所必須保持潔淨、乾燥及維持於可接受之溫度範圍內。
- 3.2 作業場所：
- 3.2.1 作業場所應設計或調適以確保維持所需之儲存條件。作業場所應具有適當安全性，結構應完善且有足夠之容量可安全儲存及處理藥品。儲存空間應提供適當之照明及通風以精確及安全地執行所有作業。
- 3.2.2 作業場所非直接由藥商營運時，應具備書面委託契約。該契約受委託之作業場所應符合我國法令之要求。
- 3.2.3 藥品應儲存於具適當標示並嚴格管控進出人員之隔離區。任何替代實體隔離之方式，如以電腦化系統為主之電子隔離區域，應提供同等之安全並進行確效。
- 3.2.4 等待進一步決定處理或已由可銷售品庫存移除之藥品，例如疑似偽、禁藥及退回品，應實體或透過同等效力之電子系統予以隔離。應採用風險導向之方法評估實體隔離及專用區之儲存要求。偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權我國上市之藥品必須要被實體隔離。  
應清楚界定並適當管制各該區域以確保這些藥品與可銷售品庫存區分。
- 3.2.5 應特別注意我國法令明定需特別處理說明之藥品（如管制藥品）儲存。
- 3.2.6 核醫放射性藥品及其他危害性之藥品，以及具引起火災、爆炸等特殊安全性風險之藥品（如醫用氣體、可燃物及可燃性液體與固體），應儲存於一或多個符合我國法令規範且具備適當安全措施之專用區域。
- 3.2.7 收貨區及出貨區應保護藥品免於受到天氣之影響。收貨區、出貨區及儲存區應適當之隔離。應有程序管制內銷及外銷藥品。於收貨過程中，應指定檢查貨物之區域，並具適當配備。
- 3.2.8 應防止未經授權之人員進入管制作業場所之所有區域。預防措施應包括監測入侵者警報系統或適當之入口管制。訪客應由經授權之人員陪同。
- 3.2.9 作業場所及儲存設施應保持乾淨且不得有垃圾與灰塵，具備清潔計畫、指令及紀錄。
- 3.2.10 作業場所之設計與配置應提供保護，以防止昆蟲或其他動物之入侵，且具備防蟲鼠之計畫，並維持適當之防蟲鼠紀錄。
- 3.2.11 員工之休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當之隔離。應禁止於儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用之藥品。
- 3.3 溫度及環境管制：
- 3.3.1 應具備適當之設備及程序以確認藥品之儲存環境。需考量之環境因素包括作業場所之溫度、濕度、光線及清潔。
- 3.3.2 儲存區應於代表性之條件下於開始使用前進行初步之溫度測繪評估。溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備為位於歷經極端溫度波動之位置。溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。可視室溫作業場所大小，並執行潛在風險評估，依照其評估結果放置溫度監測器。
- 3.4 設備：
- 3.4.1 影響儲存及運銷藥品之所有設備應依照符合其預定目的之標準設計、設置、維護及清潔。操作具重要功能之關鍵設備，應規劃進行維護保養。
- 3.4.2 用於管制或監測藥品儲存環境之設備，應依風險與可靠性評估結果，於界定之時間間隔進行校正。

- 3.4.3 設備之校正應可被追溯至國家或國際量測標準。設備應具備適當之警報系統以於偏離預定儲存條件時發出警報，且設定適當地警報級別，並定期測試警報以確保功能正常運作。
- 3.4.4 設備之維修、維護及校正作業不得危害藥品品質及完整性；於設備發生故障時，應有程序確保藥品維持其完整性。
- 3.4.5 應製作關鍵設備之維修、維護及校正作業紀錄，並保存結果。關鍵設備如冰庫、監測入侵者警報與入口管制系統、冷藏庫、溫濕度計或其他溫度與濕度記錄裝置、空氣處理裝置及供應鏈內使用之任何設備。
- 3.5 電腦化系統：
- 3.5.1 使用電腦化系統前，系統應顯示經適當之確效或確認，該系統能準確、持續且再現性地達到預期之結果。
- 3.5.2 應可取得系統書面說明或圖解，此說明應不斷更新。文件應說明原則、目標、安全措施、系統範圍與主要功能（電腦化系統如何使用及與其他系統互動之方式）。
- 3.5.3 僅有經授權之人員始得輸入或修改數據。
- 3.5.4 數據應以物理或電子方法確保其不受意外或非授權之修改，儲存之數據應定期檢查其可存取性。  
數據應定期備份，備份數據應於分開及安全之地點至少保存五年。
- 3.5.5 電腦系統失效或當機時遵循之程序應予以規範，應包括數據復原系統。
- 3.6 驗證及確效：
- 3.6.1 藥商應識別何種關鍵設備驗證、關鍵流程確效可確保其安裝及操作之正確性，驗證與確效作業（如儲存、揀貨與包裝流程及運輸）之範圍及程度應採文件化之風險評估方式。
- 3.6.2 設備與流程於開始使用前及任何重大變更後（如維修或維護）應分別驗證或確效。
- 3.6.3 應準備確效與驗證報告，總結說明獲得之結果及評論任何觀測到之偏差；偏差應文件化並採取進一步行動以矯正偏差及避免重複發生，必要時應適用矯正預防措施。合格確效之證明及流程或設備之許可應由適當之人員製作及核准。

#### 附表四 文件基準

- 4.1 原則：書面文件應避免來自口頭溝通之誤解，並容許藥品運銷相關作業之追蹤，進行每項作業時應記錄。
- 4.2 一般規定：
- 4.2.1 文件包含以紙本或電子形式呈現之所有書面程序、指令、契約、紀錄及數據，文件應能立即取得。
- 4.2.2 有關員工、申訴者或任何其他個人資料之處理，應依我國法令之規定存取。
- 4.2.3 關於藥商運銷作業之文件應使員工充分地理解，並以員工可瞭解之語言書寫，書寫文件應使用明確之語言且應無錯誤。
- 4.2.4 文件應由被指定之人員核准、簽章並註明日期。文件本身不得用手寫，但需要手寫填入數據時，應有足夠之空間供此類數據填入。
- 4.2.5 文件中所進行之任何變更應簽章並註明日期；該變更應允許讀取原來之資訊。更改理由應記錄之。
- 4.2.6 文件應保存至少五年。當個人資料不為運銷作業目的所需時，應予以刪除或匿名。
- 4.2.7 每位人員應可隨時取得與其執行作業相關之文件。
- 4.2.8 應使用有效並經核准之作業程序。文件應有明確之內容，其標題、性質及目的應清楚說明；文件應定期審查及更新，版本管制應納入作業程序內；文件經改版後，系統應有防止不慎使用先前版本之功能，被取代或廢棄之程序應自工作站移除及歸檔。
- 4.2.9 任何藥品接收、供應之交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱、接收與供應之數量、供應商、客戶或受託者之名稱與地址、藥品批號及保存期限（依我國法令之規定）。
- 記錄應與作業同時進行，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除。

## 附表五 作業程序基準

- 5.1 原則：藥商採取之所有作業應確保藥品識別之完整，以及藥品之批發運銷依照外包裝資料所提供之說明執行。藥商應盡可能確保所有藥品之來源，並採取所有可用之方法減少偽、禁藥進入合法供應鏈之風險。  
藥商運銷之所有藥品必須取得中央衛生主管機關之許可。所有關鍵作業應於品質系統中適當文件化並充分描述。
- 5.2 供應商之資格認可：
- 5.2.1 藥商必須自符合我國法令要求之供應者取得藥品。
- 5.2.2 從另一個藥商取得藥品時，接收端必須確認供應之藥商為否持有許可證，並遵守本準則規定。
- 5.2.3 於進行任何藥品採購之前，應對供應商進行適當之資格認可及核准。此作業應以程序管制，且其結果應文件化並使用風險導向之方法定期審閱。
- 5.2.4 藥商於與新之供應商締結新契約時，應進行實質檢核以評估其供應藥品之適當性、能力及可靠性，需特別注意：
- (1) 供應商之聲譽或可靠性。
  - (2) 供應之藥品為否可能為偽、禁藥。
  - (3) 大量供應通常僅能限量取得之藥品。
  - (4) 供應商所經手藥品之多樣性。
  - (5) 價格超出範圍。
- 5.3 客戶之認可：
- 5.3.1 藥商須確保其藥品只能供應給符合我國法令要求之對象。
- 5.3.2 檢查及定期複查客戶持有藥品販賣之許可文件及其他相關證明文件。
- 5.3.3 有風險性之藥品交易時（如管制藥品），藥商應監測及調查任何異常情況；如有挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，並向衛生主管機關通報；應採取相關措施，以確保履行其所負之任何公共服務責任。
- 5.4 收貨：
- 5.4.1 收貨之目的為確保抵達之貨物正確無誤、藥品來自核准之供應商，以及貨物於運送期間未明顯地受損。
- 5.4.2 藥品需要進行特殊之處理、儲存或安全措施時應優先處理，一旦進行適當之檢查後，應立即送至適當之儲存設施。
- 5.4.3 藥品未得到書面授權可銷售前，該等批次不得移至可銷售品庫存。
- 5.4.4 如懷疑為偽、禁藥品，應將該批次藥品隔離，並依我國法令之規定通報主管機關。
- 5.5 儲存：
- 5.5.1 藥品與應與其他可能改變藥品本質之產品分開儲存，且不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素之影響；需要特定儲存條件之藥品應特別注意。
- 5.5.2 必要時，進廠藥品之容器於儲存前應予以清潔。對進廠貨物進行之任何行為（如煙燻），不得影響藥品品質。
- 5.5.3 倉儲作業須確保維持適當之儲存條件且提供適當之庫存安全。
- 5.5.4 庫存應依照先到期先出貨原則運作，如有例外情形應予以記錄。
- 5.5.5 藥品應以防止溢漏、破損、污染及混雜之方式處理及儲存。藥品不得直接存放於地板上，除非該包裝具特定儲存設計（如部分醫用氣體鋼瓶）。
- 5.5.6 接近有效期間或保存期限之藥品，應立即從可銷售品庫存移開。
- 5.5.7 應依我國法規要求定期進行庫存盤點，異常情形應予以調查並文件化，必要

時應通報主管機關。

5.6 廢棄物銷毀：

5.6.1 待銷毀之藥品應適當標示、分開儲存且依照書面程序處理。

5.6.2 藥品銷毀應依照我國相關法令規定處理、運送及處置。

5.6.3 所有銷燬藥品之紀錄應依所界定期限予以保存。

5.7 揀貨：應具備適當之管制方式以確保揀選出正確且仍有適當架儲期之藥品。

5.8 供應：所有供應附上之文件（如送貨單、包裝清單）須述明日期、藥品名稱與劑型、藥品批次號碼、保存期限（依我國法令之規定）、供應數量、供應商名稱與地址、收貨人之姓名、送貨地址及適用之運送與儲存條件。紀錄應予以保存，以追蹤藥品之實際流向。

5.9 輸入與輸出：

5.9.1 藥品輸入及輸出應依我國法令之規定及國際準則或標準執行。

藥商應採取適當措施，以防止未核准之輸入藥品及外銷用藥品流通於我國市場。

5.9.2 藥商自其他國家取得藥品時，必須確保其代理商經授權或依我國法令之規定可供應藥品。

藥商供應其他國家藥品時，必須確保其代理商應符合該國法令規定。

## 附表六 客戶申訴、退回與回收基準

- 6.1 原則：所有申訴、退回、疑似偽、禁藥及回收品須記錄且依書面程序謹慎處理，紀錄應可供主管機關隨時取得。任何退回品於取得重新銷售核准前，應由指定人員執行評估。
- 6.2 申訴：
- 6.2.1 申訴應記錄所有原始細節，應區分藥品品質及運銷相關之申訴；如發生關於藥品品質及疑似藥品瑕疵之申訴，應立即通知製造商及藥品許可證持有人；任何藥品運銷之申訴應詳細調查以確認申訴之來源或原因。
- 6.2.2 如發現或懷疑藥品有瑕疵，應調查該藥品之其他批次。
- 6.2.3 應指定人員負責處理申訴問題。
- 6.2.4 必要時，申訴經調查及評估後，應採取適當之後續追蹤調查行動，並通知主管機關。
- 6.3 退回品：
- 6.3.1 退回品須依書面流程處理，此流程應將與藥品有關之風險基礎、任何特殊儲存要求及藥品自原始出貨後所經歷之時間等納入考量。退回作業應依我國法令之規定及契約處理，且須維持退回品之紀錄。
- 6.3.2 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：
- (1) 藥品之外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
  - (2) 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間退回。
  - (3) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。
  - (4) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。藥商有合理證據（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等）證明藥品已供應至該客戶。
- 6.3.3 需要特殊儲存條件（如低溫）之藥品，僅於文件證明藥品一直儲存於允許之儲存條件內，始得退回至可銷售品庫存。如有任何偏差發生，須於可證明藥品完整性之條件下進行風險評估。  
其證明應涵蓋下列過程：
- (1) 運送至客戶。
  - (2) 藥品之檢查。
  - (3) 運送包裝之拆封。
  - (4) 退回藥品之包裝。
  - (5) 收集藥品並退回給藥商。
  - (6) 運輸過程中之溫度紀錄。
  - (7) 退回運銷點之冷藏庫。
- 6.3.4 退回至可銷售品庫存之藥品，其放置應使先到期先出之系統有效運作。
- 6.3.5 遭竊後取回之藥品不得回至可銷售品庫存及販賣給消費者。
- 6.4 偽、禁藥：
- 6.4.1 應立即停止疑似偽、禁藥之銷售及運銷。
- 6.4.2 藥商識別出任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥，必須立即通知主管機關及藥品許可證持有人，並依主管機關指示執行相關作業；應具備程序確認上述作業執行之有效性，並記錄所有原始細節及調查。
- 6.4.3 任何於供應鏈發現之偽、禁藥，應立即進行實體隔離，並存放於遠離其他藥品之專用區域，且應適當標示。所有相關活動應予以文件化並保留紀錄。
- 6.4.4 確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，包括因應公共衛生、法規需求所保

留之任何必要樣本，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈。所有相關決策應予以記錄。

6.5 藥品回收：

- 6.5.1 應具備適當文件及程序以確保藥品接收與運銷之追溯，以利藥品回收。
- 6.5.2 如發生藥品回收之情形，應依緊急程度通知藥品運銷之所有客戶及告知清楚之行動指令。
- 6.5.3 所有藥品回收應告知主管機關，如藥品已輸出，須依我國法令之規定通知國外之相關單位回收該藥品。
- 6.5.4 應至少每年一次評估藥品回收作業安排之有效性。
- 6.5.5 回收作業於任何時候應能立即啟動。
- 6.5.6 藥商必須遵守回收訊息之指令，必要時，該回收訊息應經主管機關核准。
- 6.5.7 執行任何回收作業時應即時記錄，並將紀錄立即提供給主管機關。
- 6.5.8 運銷紀錄應使回收權責人員易於取得，且應包含關於藥商及直接銷售客戶之充分資訊（包含地址、上下班時間之電話與傳真號碼、藥品批號及數量），包含輸出藥品及藥品樣品於內。
- 6.5.9 回收作業之進度應予記錄並提出最終報告，包括回收藥品之數量調和。

## 附表七 委外作業基準

- 7.1 原則：任何本準則所涵蓋之委外作業應清楚界定、同意及管制，以避免發生可能影響藥品完整性之誤解。委託者與受託者之間須有書面契約，契約中清楚訂定雙方權利義務及責任歸屬。
- 7.2 委託者：
- 7.2.1 委託者負責將作業外包。
- 7.2.2 委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本準則所闡述之原則與規範受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。
- 7.2.3 委託者應提供受託者所有必要之資訊，以使其依照特定之藥品要求及任何其他相關要求，正確履行約定之作業。
- 7.3 受託者：
- 7.3.1 受託者應負責本準則涵蓋範圍及委託者委派之活動。
- 7.3.2 受託者應有適當之作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員，以執行委託者所託付之工作。
- 7.3.3 受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方（由委託者或受託者執行）前，不得將契約所委託之任何工作轉託給第三方。受託者及任何第三方間所作之安排，應確保批發運銷提供之資料為依照委託者及受託者原約定之方式。
- 7.3.4 受託者應避免對受託處理之藥品品質可能造成不良影響之任何活動。
- 7.3.5 受託者必須依照契約要求，向委託者提交任何可能影響藥品品質之資訊。

附表八 自我查核基準

- 8.1 原則：為監測本準則之執行與符合性，及提出必要之矯正措施，應執行自我查核。
- 8.2 自我查核：
- 8.2.1 應於界定之時間範圍內執行自我查核計畫，包含本準則各方面之規範及程序之符合性。自我查核於限定範圍內可切割為數個個別之自我查核主題。
- 8.2.2 自我查核應由藥商指定內部之勝任人員，以公正且詳細之方式執行。獨立之外部專家稽核不得以此取代自我查核。
- 8.2.3 所有自我查核應予記錄，報告應包含於查核期間所執行之所有觀察，報告影本應提供給管理者及其他相關人員；如發現異常及缺失應確定其原因，且矯正預防措施應文件化及追蹤。

## 附表九 運輸基準

### 9.1 原則：

- 9.1.1 藥商應確保供應藥品時防止藥品破損、摻假、竊盜，及確保於運送時維持於可接受之溫度條件下。
- 9.1.2 於任何運送模式下，都應能夠證明藥品不會暴露於可能危害藥品品質及完整性之狀況，且應基於風險考量規劃運輸路線。

### 9.2 運輸：

- 9.2.1 藥品於運輸過程所需之儲存條件，應維持於外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。
- 9.2.2 如於運輸時發生偏差，如溫度偏離或藥品毀損，應通報藥商及受影響藥品之收貨者，且應有調查及處理溫度偏離情況之程序。
- 9.2.3 藥商應確保用於運銷、儲存或處理藥品之車輛與設備適合其預定用途，且裝備適當，以防止藥品暴露於可能影響其品質及包裝完整性之情況。
- 9.2.4 所有參與運銷流程之車輛及設備，應備有操作及維護之書面程序，包括清潔及安全注意事項。
- 9.2.5 溫度管制需求應依運送路線之風險評估決定。運送時，於車輛及裝存箱櫃內用於監測溫度之設備，應定期進行維護及校正。
- 9.2.6 運送藥品時，應盡可能使用專用之車輛與設備；使用非專用之車輛與設備時，應有適當之程序以確保不會危及藥品品質及完整性。
- 9.2.7 貨物應送至送貨單上所標示之地址，且應交給收貨者或其作業場所，藥品不得留於任何替代之作業場所。
- 9.2.8 於正常營業時間外之緊急運送，應指定特定人員辦理且有書面程序。
- 9.2.9 運輸如由第三方執行時，契約應包含附表七之要求，藥商應告知並確保運輸者運輸相關之所有條件。當運輸過程中有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性。
- 9.2.10 藥品於運送路程中，應有措施縮短藥品進入下一階段運輸前之暫存時間。

### 9.3 裝存箱櫃、包裝及標示：

- 9.3.1 藥品應於對品質不會產生不良作用及適當保護其免受外於影響（如污染）之裝存箱櫃中運送。
- 9.3.2 選擇裝存箱櫃及包裝時，應考量藥品儲存與運送之要求、藥品數量所需之空間、預期外部極端溫度、儲存於海關過境之最長時間、包裝之驗證狀態及運輸容器之確效狀態。
- 9.3.3 裝存箱櫃應標示處理與儲存要求及其他注意事項之充足資訊，以確保藥品於任何時候都經過妥善處理及保護。裝存箱櫃應能夠識別其內容物及來源。

### 9.4 需要管制條件之藥品：

- 9.4.1 運送需特殊管制之藥品（如管制藥品），藥商應依照我國法令之要求，維持安全及可靠之供應鏈；應有附加之管制系統規範這些藥品之運送，並有計畫書來處理發生之任何竊盜事件。
- 9.4.2 應以安全、專用及可靠之裝存箱櫃與車輛運送高活性及放射性之藥品，相關安全措施應遵守國際協議及我國法令之規定。
- 9.4.3 對於溫度敏感之藥品，應使用經驗證之設備（如保溫包裝、溫控裝存箱櫃或溫控車），以確保藥品於製造商、藥商及客戶間運送時，維持於正確之運輸條件。
- 9.4.4 溫控車於運送時所使用之溫度監測設備應定期進行維護及校正，並於代表性

條件下執行溫度測繪，且應考量季節變化。

- 9.4.5 如客戶要求時，應提供相關資料，以證明藥品維持於溫度儲存條件內。
- 9.4.6 於隔熱箱使用保冷劑時，須放於不會與藥品直接接觸之處，員工必須接受組裝隔熱箱（季節性配置）及重複使用保冷劑相關程序之訓練。
- 9.4.7 應有系統可管制保冷劑之重複使用，確保不會誤用到未完全冷卻之保冷劑。冷凍保冷劑及冷藏保冷劑應有適當之實體隔離。
- 9.4.8 應有書面程序說明溫度敏感藥品之運送流程及季節性溫度變化之管制。

附表十 名詞定義

1. 品質風險管理：於藥品生命週期間針對藥品品質風險之評估、管制、溝通及審查之系統化流程。
2. 確效：證明任何程序、流程、設備、材料、活動或系統確實能達到預期結果之行為（也可參見驗證）。
3. 品質系統：執行品質政策及確保符合品質目標之系統各方面之總稱。
4. 公共服務責任：執照持有者/許可證持有者對於已上市且於職責範圍內之藥品應確保適當並持續供應，以涵蓋病患之需求。
5. 冷藏：+2 到+8 °C。
6. 驗證：證明任何設備之運轉正常且確實能達到預期結果之行為。確效一詞有時會廣義包含驗證之概念。
7. 實質檢核：這為用於多概念之術語，包含於簽署契約前對企業或人員進行之調查，或確認其符合特定標準。
8. 低溫：+8 到+ 15 °C。
9. 冷凍：低於 -15 °C。
10. 室溫：+15 到+ 25 °C。