

108年度藥品GDP  
業者說明會

# 第一階段 GDP 後續管理說明

風險管理組  
林中豪 專員

108年6月14日、24日、  
28日



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

# 大綱

- 前言
- 西藥GDP後續檢查申請流程及文件準備
- 西藥運銷許可變更/新增
- 落實GDP管理
- 衛生局執行藥商普查關注要點



# Part 1 前言

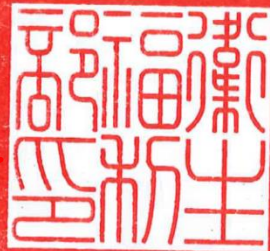
# 西藥優良運銷準則之施行項目及時程

107.9.11

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年9月11日  
發文字號：衛授食字第1071104688號  
附件：

## 第一階段時程



主旨：訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」，並自即日起生效。

依據：藥事法第五十三條之一第二項

公告事項：

- 一、自本公告日起，申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則之規定。
- 二、本公告日前已領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自一百零八年一月一日起符合西藥優良運銷準則之規定。
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請本部認定其施行情形。

部長陳時中

## 公告事項：

- 一、自本公告日起，申請首張西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則之規定。
- 二、本公告日前已領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自一百零八年一月一日起符合西藥優良運銷準則之規定。
- 三、另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其他特殊個案，販賣業藥商得就具體情節報請本部認定其施行情形。



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

# GDP後續管理流程

通過PIC/S GDP  
符合性評鑑之藥  
商

核發西藥運銷  
許可

- 依藥商之西藥種類、作業項目、前次檢查情形等核發效期(3~5年)之運銷許可
- 記載事項變更須申請變更

定期例行性  
查核

- 效期屆滿6個月前主動提出運銷許可展延申請

## Part 2

# 西藥GDP後續檢查申請 流程及文件準備

- 後續檢查申請：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=7876>
- [首頁](#) > [業務專區](#) > [製藥工廠管理\(GMP/GDP\)](#) > [藥品GDP專區](#) > [申請GDP檢查](#)

# GDP後續申請

## 食品藥物管理署網站

- > 業務專區
- > 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- > 藥品GDP專區
- > 申請GDP檢查

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視專區

製藥工廠管理(GMP/GDP) 【發布日期：2019-05-14】

請選取語言

法規公告

法規

公告或函

非登不可專區

最新消息

安全資訊

嚴重違反GMP藥商

產品回收

證明文件註銷/廢止

GMP證明書註銷

製造許可廢止或失效

國外工廠GMP核備事項註銷

電子報

活動/訓練

會議紀錄

最新消息/活動

相關活動/說明會講義

國際活動

Q & A

申請表單

案件申辦平台

製藥工廠

一般規定

GMP概述

稽查作業

人民申請案件狀態查詢

相關輔導計畫及公協會

國內藥廠

GMP查廠申請

GMP藥廠名單

國外藥廠

工廠資料(PMF)申請

海外查廠申請

國外藥廠後續檢查申請

輸入原料藥許可證符合GMP申請

通過GMP核備之國外藥廠名單

委託檢驗

證照管理

廠商洽公需知

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

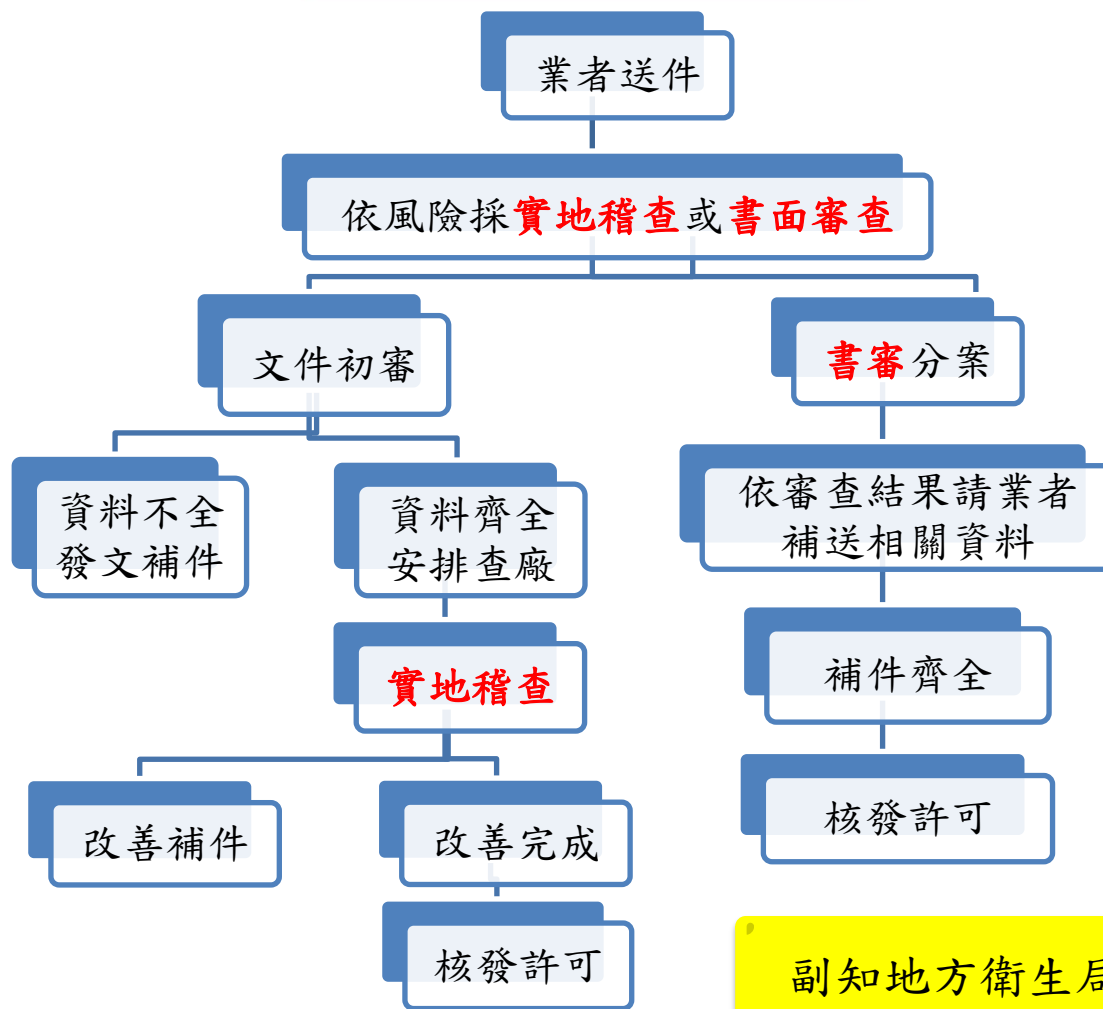
GDP許可變更/新增登記事項申請

藥品GDP宣導影片

# 申請GDP後續檢查

- 依「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第四條，藥商於西藥運銷許可有效期間屆滿，有展延必要者，應於效期屆滿六個月前主動提出申請，並檢送相關資料：
  - 1. 申請函。
  - 2. 國內藥商GDP後續檢查申請表。(附件五)
  - 3. 販賣業藥商許可執照影本。
  - 4. 最新版中文廠商基本資料(SMF)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。(附件三)
  - 8. 廠商現況調查表。(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. 前次檢查至今之重大變更(如：人事、設備、倉儲、GDP作業項目等)。

# 檢查流程



# 附件五、GDP後續檢查申請表(108.5.8版)

附件五

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 藥商類別              | <input type="checkbox"/> 持有藥品許可證之販賣業藥商<br><input type="checkbox"/> 未持有藥品許可證之販賣業藥商                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 藥商名稱              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 藥商地址              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 藥品儲存場所地址<br>(可複選) | <input type="checkbox"/> 有(同藥商地址)<br><input type="checkbox"/> 有(自有外部倉庫)，<br>地址：_____<br><input type="checkbox"/> 有(委託其他公司儲存)，<br>公司名稱：_____<br>地址：_____<br><input type="checkbox"/> 其他：_____<br><input type="checkbox"/> 無                                                                           |  |  |
| GDP權責人員           | 聯絡人姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24小時姓名            | 資料電話                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 聯絡人手機             | E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 販賣西藥藥品情形          | 西藥藥品共_____項，冷鏈西藥藥品共_____項。                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| 西藥藥品性質            | <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品，溫度：_____ <input type="checkbox"/> 疫苗，溫度：_____<br><input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 放射性藥品<br><input type="checkbox"/> 其他_____                          |  |  |
| 上次GDP檢查至今重大變更事項   | <input type="checkbox"/> 無重大變更事項<br><input type="checkbox"/> 藥商名稱、地址：_____<br><input type="checkbox"/> 管理藥師/藥劑生：_____<br><input type="checkbox"/> GDP權責人員：_____<br><input type="checkbox"/> 藥品儲存場所：_____<br><input type="checkbox"/> 作業項目：ex.採購、供應、儲存、輸入、輸出<br><input type="checkbox"/> 新增冷鏈藥品：_____ |  |  |

藥商類別

自有或委外倉庫地址

GDP權責人員

販賣西藥情形/西藥性質

前次檢查至今  
重大變更事項



## 附件二、GDP關鍵設備清單(108.5.8版)

**附件二**

## GDP 關鍵設備清單

廠商名稱：\_\_\_\_\_

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

請填寫 GDP 作業時之關鍵設備(例如：冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛...等)。

| 編號 | 設備編號<br>(財產編號) | 設備名稱 | 廠牌型號 | 購置年份 | 放置地點 | 備註 |
|----|----------------|------|------|------|------|----|
|    |                |      |      |      |      |    |

- 關鍵設備如冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛等
- 如倉儲、運輸委外，非公司範圍不需填寫

關鍵人員請簽名

## 關鍵人員請簽名

監製/管理藥師(簽名): 單位主管(簽名):

# 附件三、藥品清冊(108.5.8版)

附件三

## 藥品清冊

業者名稱：\_\_\_\_\_

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

請列出貴公司所有持有、製造、儲存或經銷之藥品許可證資訊。

填寫說明：

1. 儲存條件：請依藥品外包裝仿單之溫度填寫。 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 |
|----|------|-------|--------|------|----------|
|    |      |       |        |      |          |
|    |      |       |        |      |          |

- 列出所有持有、製造、儲存或經銷之藥品資訊
- 儲存條件依藥品外包裝標示或仿單資訊填寫
- 倉庫地點請填寫實際儲存地址，如有二地以上皆須填寫

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

關鍵人員請簽名

監製/管理藥師(簽名)：\_\_\_\_\_ 單位主管(簽名)：\_\_\_\_\_



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

# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

附件四

## 廠商現況調查表

公司章

請蓋公司章

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<br>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(可複選)

☐採購 ☐儲存 ☐供應(批發銷售) ☐輸出 ☐輸入 ☐運輸

- **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**銷售對象為機構或產業**(如中盤批發商、工廠、公司行號、進出口商等)。
- **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。
- **供應**係指所有**提供、銷售、捐贈**藥品至批發商、藥師、經授權供應者之活動。
- 如儲存或運輸作業全數**委外**，則**不須勾選該作業類別**。

關鍵人員資訊  
(包含GDP權責人員)

作業類別  
(採購、儲存、供應、輸入、輸出、運輸)

# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

## 四、產品類別(可複選)

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

說明：勾選公司內產品類別(含受委製造、儲存、運輸、經銷、販售之產品)。

產品類別(含受託製造、儲存、運輸、經銷、販售之產品)

## 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 |            |                                                                    | 倉庫管制溫度 |
|--------|------------|--------------------------------------------------------------------|--------|
| 1      | 業者：<br>地址： | <input type="checkbox"/> GMP 廠<br><input type="checkbox"/> 非 GMP 廠 |        |
| 2      | 業者：<br>地址： | <input type="checkbox"/> GMP 廠<br><input type="checkbox"/> 非 GMP 廠 |        |
| 3      | 業者：<br>地址： | <input type="checkbox"/> GMP 廠<br><input type="checkbox"/> 非 GMP 廠 |        |

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)。

2.欄位可自行向下增加。

## 藥品儲存場所資訊

- 公司內未有
- 公司內(藥商地址)有
- 公司外部有
- 委託其他業者
- 委託製造+儲存運輸  
請備註(委託製造廠)



## 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

### 六、輸入藥品之中文貼標作業場所

- ☐ 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：<br>地址：<br>GMP 有效期限： |
| 2          | 業者：<br>地址：<br>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

#### 輸入藥品中文貼標場所

- 未有輸入
- 國外原廠委託國內 GMP 廠

#### 藥品運輸至下游(客戶)方式

- 自行運輸(續填表八)
- 委外運輸(續填表九)
- 客戶自取

# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

## 八、藥品自行運輸至客戶之情形(可複選)

| 藥品類別                                                           | 運輸方式<br>(請填代號) | 運輸溫度 | 共配情形                                                          | 共配產品<br>類別 | 車輛數目 |
|----------------------------------------------------------------|----------------|------|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 |                |      | <input type="checkbox"/> 藥品專用<br><input type="checkbox"/> 非專用 |            |      |
| <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 |                |      | <input type="checkbox"/> 藥品專用<br><input type="checkbox"/> 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℃、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：如運輸類型不同，可自行向下增加欄位。

## 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<br>(轉第三方運輸之<br>業者名稱) | 藥品類別                                                           | 運輸方式<br>(請填代號) | 運輸<br>溫度 | 共配情形                                                          | 共配產品<br>類別 |
|------|----------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|----------|---------------------------------------------------------------|------------|
|      |                            | <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 |                |          | <input type="checkbox"/> 藥品專用<br><input type="checkbox"/> 非專用 |            |
|      |                            | <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 |                |          | <input type="checkbox"/> 藥品專用<br><input type="checkbox"/> 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℃、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。

### 自行運輸

- 冷鏈或室溫藥品
- 運輸方式(代號)/溫度
- 共配情形

### 委外運輸

- 運輸業者
- 轉委託運輸業者
- 運輸方式/溫度
- 共配情形



# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

## 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<br>(轉第三方運輸之業者名稱) | 離島運輸業者 | 藥品類別<br><input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 | 離島地區(鄉鎮) |
|------|------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------|----------|
|      |                        |        | <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品         |          |

說明：離島地區請填寫公司之運輸區域。

### 離島運輸

- 無
- 運輸業者
- 轉委託情形

## 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<br>(轉第三方運輸之業者名稱) | 藥品類別<br><input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 | 偏遠地區(鄉鎮) |
|------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|
|      |                        | <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品         |          |

說明：本島偏遠地區請填寫公司之運輸區域。

### 本島運輸

- 無偏遠地區
- 運輸業者
- 轉委託情形

# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

## 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<br>(若無，亦請備註) | 運輸責任者 | 轉委託運輸<br>(轉第三方運輸之業者名稱) | 運輸型態<br><input type="checkbox"/> 溫控貨櫃<br><input type="checkbox"/> 普通貨櫃<br><input type="checkbox"/> 溫控車<br><input type="checkbox"/> 非溫控車 | 藥品類別<br><input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 | 倉庫地點 |
|-------------------|-------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------|
|                   |       |                        | <input type="checkbox"/> 溫控貨櫃<br><input type="checkbox"/> 普通貨櫃<br><input type="checkbox"/> 溫控車<br><input type="checkbox"/> 非溫控車         | <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品         |      |

說明：欄位可自行向下增加。

## 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<br>(若無，亦請備註) | 運輸責任者<br><input type="checkbox"/> 許可證持有者<br><input type="checkbox"/> 受託製造廠<br><input type="checkbox"/> 其他 | 運輸業者 | 運輸方式<br>(請填代號) | 運輸溫度 | 倉庫地點 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|------|------|
|                    | <input type="checkbox"/> 許可證持有者<br><input type="checkbox"/> 受託製造廠<br><input type="checkbox"/> 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℃、25℃以下)。

說明：欄位可自行向下增加。

## 十四、採購藥品至倉庫之運輸情形

| 供應商<br>(藥品採購對象) | 運輸責任者                                                                                      | 運輸業者 | 運輸方式<br>(請填代號) | 運輸溫度 | 倉庫地點 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|------|------|
| (若無，亦請備註)       | <input type="checkbox"/> 供應商<br><input type="checkbox"/> 公司<br><input type="checkbox"/> 其他 |      |                |      |      |
|                 | <input type="checkbox"/> 供應商<br><input type="checkbox"/> 公司<br><input type="checkbox"/> 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℃、25℃以下)。

說明：欄位可自行向下增加。

### 輸入藥品通關至倉庫之運輸

- 報關業者(報關行)/運輸責任者/轉委託運輸業者
- 運輸型態
- 倉庫地點

### 委託製造藥品至倉庫之運輸

- 受託製造廠
- 運輸責任者
- 運輸業者/方式/溫度
- 倉庫地點



# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

## 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<br>(轉第三方運輸之業者名稱) | 運輸型態                                                                                                                            | 藥品類別                                                           | 倉庫地點 |
|-----------|-------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------|
| (若無，亦請備註) |       |                        | <input type="checkbox"/> 溫控貨櫃<br><input type="checkbox"/> 普通貨櫃<br><input type="checkbox"/> 溫控車<br><input type="checkbox"/> 非溫控車 | <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 |      |
|           |       |                        | <input type="checkbox"/> 溫控貨櫃<br><input type="checkbox"/> 普通貨櫃<br><input type="checkbox"/> 溫控車<br><input type="checkbox"/> 非溫控車 | <input type="checkbox"/> 室溫藥品<br><input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 |      |

說明：欄位可自行向下增加。

## 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<br>(請填代號) | 運輸溫度 | 倉庫地點 |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|------|------|
| (若無，亦請備註) | <input type="checkbox"/> 許可證持有者<br><input type="checkbox"/> 受託製造廠<br><input type="checkbox"/> 其他 |      |                |      |      |
|           | <input type="checkbox"/> 許可證持有者<br><input type="checkbox"/> 受託製造廠<br><input type="checkbox"/> 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℃、25℃以下)。

說明：欄位可自行向下增加。

## 十四、採購藥品至倉庫之運輸情形

| 供應商<br>(藥品採購對象) | 運輸責任者                                                                                      | 運輸業者 | 運輸方式<br>(請填代號) | 運輸溫度 | 倉庫地點 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|------|------|
| (若無，亦請備註)       | <input type="checkbox"/> 供應商<br><input type="checkbox"/> 公司<br><input type="checkbox"/> 其他 |      |                |      |      |
|                 | <input type="checkbox"/> 供應商<br><input type="checkbox"/> 公司<br><input type="checkbox"/> 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℃、25℃以下)。

說明：欄位可自行向下增加。

## 採購藥品至倉庫之運輸

- 藥品供應商(上游)
- 運輸責任者
- 運輸業者/方式/溫度
- 倉庫地點

# 附件四、廠商現況調查表(108.5.8版)

## 十五、藥品採購對象名單

| 編號 | 藥商名稱 | 類別                                                           | 藥商許可執照字號 | 營業項目                                                                                        | 冷鏈藥品                                                     |
|----|------|--------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    |      | <input type="checkbox"/> 製造業<br><input type="checkbox"/> 販賣業 |          | <input type="checkbox"/> 西藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材<br><input type="checkbox"/> 中藥 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|    |      | <input type="checkbox"/> 製造業<br><input type="checkbox"/> 販賣業 |          | <input type="checkbox"/> 西藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材<br><input type="checkbox"/> 中藥 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |

藥品採購對象(上游)

## 十六、下游客戶名單(經銷商/代理商)「不包括醫療院所、藥局、藥房」

| 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                                                     |
|----|------|----|----------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    |      |    |          | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 西藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材<br><input type="checkbox"/> 中藥 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|    |      |    |          | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 西藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材<br><input type="checkbox"/> 中藥 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |

經銷商/代理商(下游)  
不包括醫療院所、藥局

## 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                                                     |
|----|------|--------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    |      | <input type="checkbox"/> 製造業<br><input type="checkbox"/> 販賣業 |          | <input type="checkbox"/> 西藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材<br><input type="checkbox"/> 中藥 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |
|    |      | <input type="checkbox"/> 製造業<br><input type="checkbox"/> 販賣業 |          | <input type="checkbox"/> 西藥<br><input type="checkbox"/> 醫療器材<br><input type="checkbox"/> 中藥 | <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 |

其他藥商委託儲存或運輸

## Part 3 西藥運銷許可變更/新增

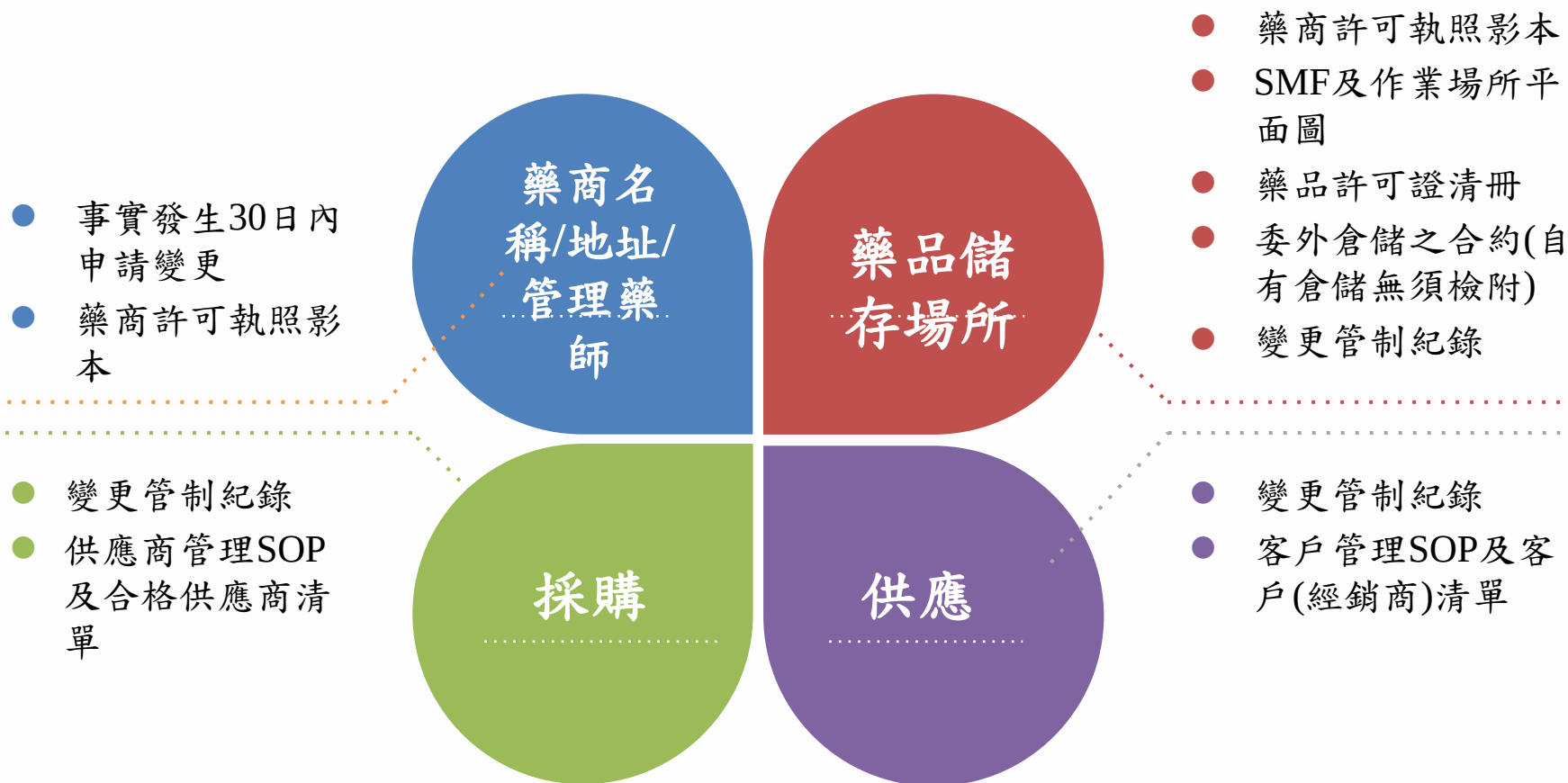
- 運銷許可變更/新增登記事項：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10095>
- [首頁](#) > [業務專區](#) > [製藥工廠管理\(GMP/GDP\)](#) > [藥品GDP專區](#) > [GDP許可變更/新增登記事項申請](#)

# 西藥運銷許可記載事項

|            |   |                  |
|------------|---|------------------|
| 30日內申請變更   | 1 | 藥商名稱與地址、管理藥師/藥劑生 |
| 提出西藥運銷許可申請 | 2 | 運銷作業項目、冷鏈藥品      |
|            | 3 | 貯存藥品倉庫之場所        |
|            | 4 | 有效期限             |
|            | 5 | 許可編號             |

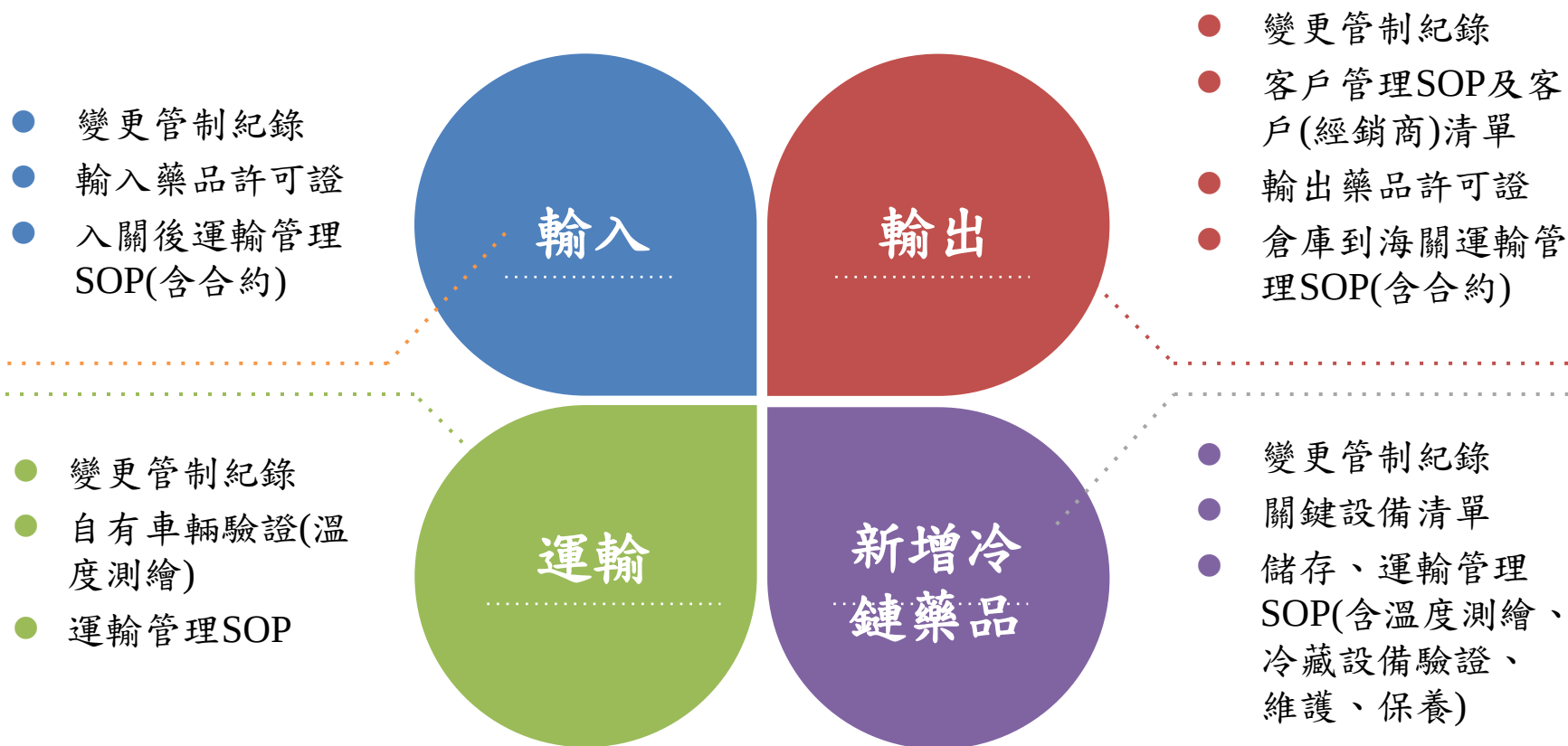
# 西藥運銷許可變更/新增記載事項-1

填寫「國內藥商GDP許可變更/新增記載事項申請表」，並依變更/新增項目，分別檢送文件，向本署提出申請。



# 西藥運銷許可變更/新增登記事項-2

填寫「國內藥商GDP許可變更/新增登記事項申請表」，並依變更/新增項目，分別檢送文件，向本署提出申請。



# Part 4 落實GDP管理

# GDP落實於日常作業中

實施GDP **非** 應付主管機關檢查，而是為了確保藥品品質

- **充分了解**藥事法、PIC/S GDP、相關技術文件等之規定

場所設施  
與設備

- 適當儲存條件
- 確認儲存環境
- 清潔、維護、校正、保養

人員持續教育訓練

- 依**實際作業**修訂內部**SOP**
- 確實依SOP執行

文件

紀錄

- 每項作業採取行動時應**即時**記錄
- **照實**填寫

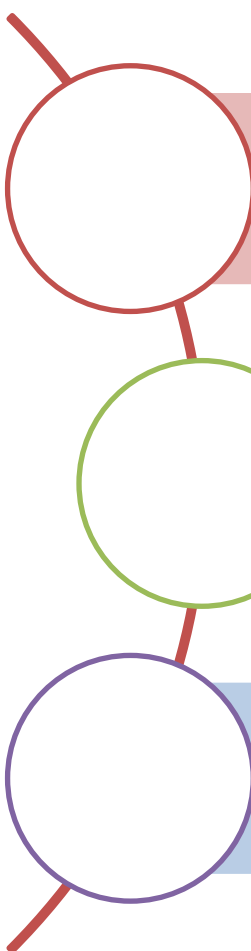
# 落實GDP管理-各章節重點(1)



# 落實GDP規範-各章節重點(2)



# 高層管理者(管理階層)之角色及責任



管理階層檢討與監督、指派RP

配置足夠人力、設施設備

落實自我查核、有效地內部溝通

# RP人員資格

## 知識

- ✓ GDP相關法規及技術文件
- ✓ 公司型態/作業項目
- ✓ 產品資訊(數量)/不同儲存條件要求
- ✓ 儲存區溫度監控計畫(包含溫度測繪)
- ✓ 品質管理系統(QMS)
- ✓ 紀錄完整性要求
- ✓ 退回/申訴/回收品處理
- ✓ 偽、禁藥風險
- ✓ 藥品安定性
- ✓ 與委外業者之品質協議
- ✓ 自我查核技術
- ✓ 需管制條件藥品(如管制藥品)處理

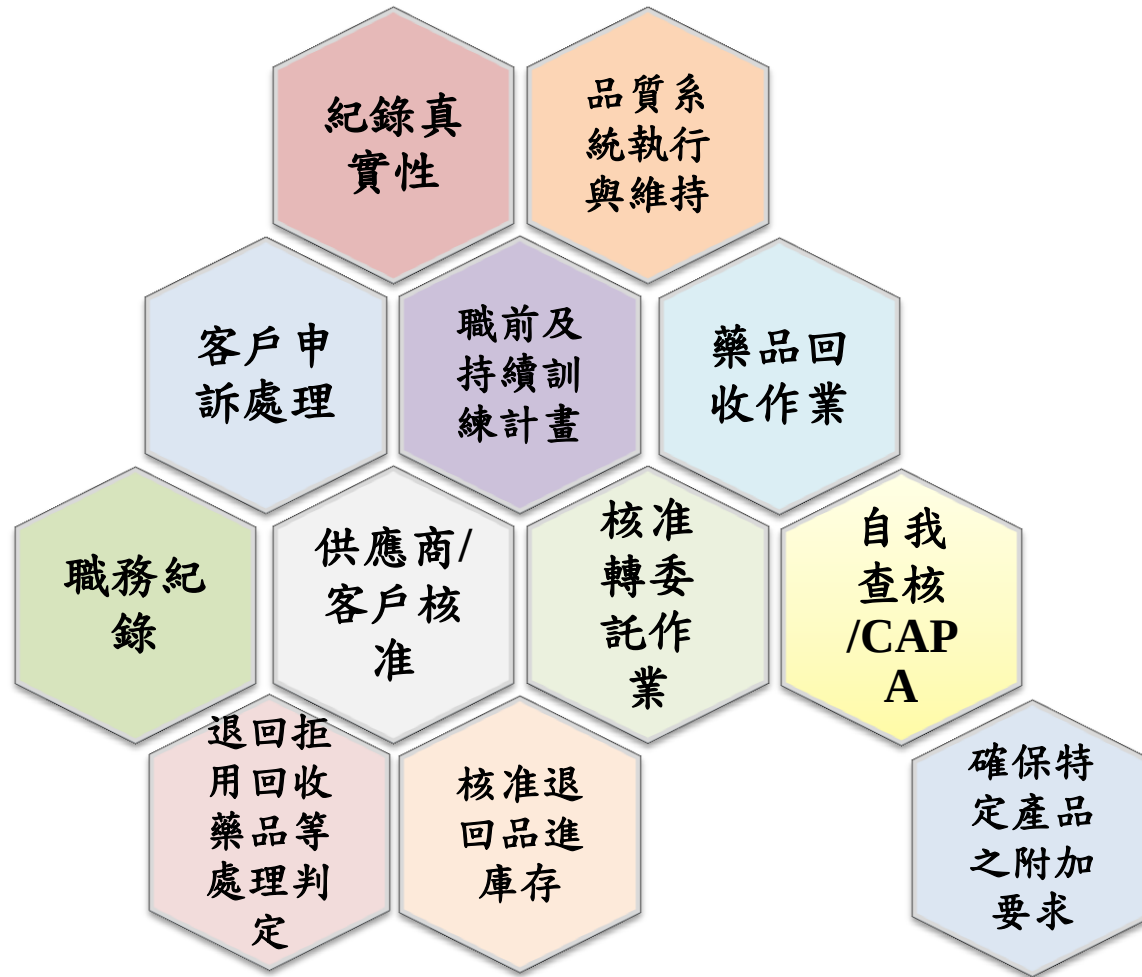
## 經驗

- ✓ 藥品揀貨理貨程序/產品先到期先出貨(FEFO)原則
- ✓ 品質申訴案件/客戶服務
- ✓ 實際參與官方GDP查核/客戶GDP查核
- ✓ 參與自我查核作業
- ✓ 供應商/客戶核准過程
- ✓ 修訂/維持/審核GDP相關文件及紀錄
- ✓ 藥品運銷之安全性、追溯性

經適當之教育訓練



# RP人員之職責與管理(1)



# RP人員之職責與管理(2)

- 隨時可聯繫
- 可指派一至多名RP
- 可指派職務代理人，但仍需負擔責任
- 明確職務說明書

履行職責

維持GDP符合性

- 維持公司品質管理系統(QMS)
- 文件化
- 紀錄完整性

- 品質指標
- 品質議題
- 變更管制
- CAPA

參加管理階層檢討及監督會議

教育訓練

- 職前及持續教育訓練計畫
- 訓練公司成員
- 審核教育訓練紀錄
- 持續接受外部交教育訓練課程



# RP人員之職責與管理(3)

- 公司間/與政府間溝通協調
- 模擬回收(具代表性)
- 維持紀錄

協調藥品回收

客戶申訴處理

- 處理疑似偽禁藥案件
- 申訴案件趨勢分析
- 建立接收、調查、通報處理程序
- 品質瑕疵、不良反應通報

- 實質檢核(diligence check)
- 建立選擇及核准程序
- 定期資格認可(確認官方資料)

供應商/  
客戶核准

核准轉委託作業

- 選擇、稽核及核准轉委託作業
- 簽署品質協議
- 委外業者持續監督管理

# RP人員之職責與管理(4)

- 適當間隔(每年)執行
- 高風險區域
- 接受自我查核訓練

自我查核  
/CAPA

- 建立程序界定退回/拒用/回收/偽禁藥最終處理之判定標準
- 對於持有藥品許可證之藥商，RP是關鍵角色

退回/拒用/回收/  
偽禁藥處理

保存職務紀錄

- 維持紀錄完整性(包含足夠細節)

確保遵守特定產品之附加要求

- 管制藥品
- 冷鏈藥品
- 其他需管制之產品
- 注意法規更新

Part 5

# 衛生局執行藥商普查 關注要點

# 藥商普查時衛生局關注重點

1

藥商地址是否有倉庫/外部倉庫是否有登記  
是否有冷鏈藥品

2

庫存數量是否與紀錄相符

3

是否執行分裝、包裝、貼標、置仿單等作業  
(須符合GMP)

4

是否有已印製產品批號效期之物料

5

退回、不良、回收品等是否實體隔離並留有紀錄

6

是否留有販賣藥品之運銷紀錄(批號、效期)及相關單據

藥品優良  
製造規範  
GMP

藥品優良  
運銷規範  
GDP



# 優良藥品有把關 全民用藥有保障



FDA製藥工廠管理

食品藥物管理署要求國內西藥製劑廠，103年底前須全面符合PIC/S GMP規範；國內西藥製劑廠及持有西藥藥品許可證之藥商，107年底前須全面符合PIC/S GDP規範，違者依《藥事法》處3-200萬罰鍰，情節重大者可藥物製造或運銷許可。

## 謝謝聆聽

## 儲存好、運輸好 藥安心、沒煩惱

