

112年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

GDP查核資料準備及 申請流程

食品藥物管理署 品質監督管理組

黃聖淮

112年6月5日(北區)、112年6月8日(中區)



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 如何申請GDP檢查&資料準備
- 送件檢查注意事項
- 常見缺失分享
- 結語



如何申請GDP檢查& 資料準備



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

<http://www.fda.gov.tw/>

GDP檢查原則及流程

藥商申請GDP檢查

風險評估檢查方式

實地查核

資料齊全安排查廠

以補件3次為原則

改善補件完成

核發許可

書面審核

依審查結果請業者
補送相關資料

補件齊全

以補件3次為原則

核發許可

申請GDP檢查至通過平均時間至少6個月以上

藥商模式與實施

依藥商規模、架構、複雜性、風險程度管理

一般項目 (批發、委外作業)

- 運銷紀錄/出貨單留存
 - 供應商/客戶評估
 - 退回品、回收品管理
 - 人員教育訓練
 - 品質系統建立
-
- 委外作業管理

自有倉庫

- 溫度記錄器監測
- 倉庫乾淨、整潔
- 設置棧板/貨架
- 區域、品項區隔明確/標示清楚
- 不合格區實體隔離
- 防蟲鼠設施

自有運輸車

- 定期於最熱季節執行最遠運送路程溫度測試，可不需每趟車次執行溫度監測

販賣業藥商符合西藥優良運銷準則(GDP)自我評核表-1

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			

販賣業藥商符合西藥優良運銷準則(GDP)自我評核表-2

有藥品倉庫者

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】			

有運輸車輛者

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			

食藥署官方網站 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP)

<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小 |



請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

豬肉及其他可食部位
輸入情形

- ☆ 食藥防騙專區
- 📄 科技計畫專區
- ✉ 員工專區Webmail
- 📁 下載專區
- 📊 統計專區

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2023-05-11	衛福部與農委會攜手參訪糕餅業者，鼓勵民眾踴躍購買			
2023-05-10	好市多進口莓果受A肝病毒汙染事件說明			
2023-05-05	食藥署嚴格執行邊境牡蠣輸入查驗，確保民眾食用安全			
2023-05-04	違規莓果產品已通知召回及下架，母親節蛋糕安全美味!			
2023-05-02	食藥署嚴格把關進口牛肉			
2023-05-01	食藥署主動即時監測國際食品警訊並發布、監測及抽驗A型肝炎病毒，確保食品安全			

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

安全資訊

西藥運銷許可廢止或失效名單

活動/訓練

最新消息/活動

會議紀錄

相關活動/說明會講義

Q & A

申請表單
案件申辦平台

相關輔導計畫及公協會

GDP首次申請檢查-檢附資料

1. 檢查申請費及申請函。
2. 藥商許可執照影本(如有登記地址以外之藥品儲存場所，應先向地方衛生局辦理倉庫登記)。
3. 國內藥商GDP檢查申請表(附件一)。
4. 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及其電子檔【製備說明請參考本署105年3月30日FDA風字第1051101843號函】。
5. 最新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. 藥商現況調查表(附件四)。
9. 最新作業場所平面圖(儲存區、作業區等區域配置、進出動線圖)。
10. 藥品儲存地點(成品倉庫/作業場所)及辦公室內部照片。

廠商基本資料(SMF)

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877139
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年3月30日
發文字號：FDA風字第1051101843號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明

主旨：檢送本署訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」所須建立之「廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明」乙份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說明：配合衛生福利部105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）之施行項目及時程」及持有西藥製劑藥品許可證販賣業廠商符合規定之函釋，業者實施「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」應建立「廠商基本資料 (Site Master File, SMF)」，業者可依本製備說明訂定SMF以描述其GDP相關作業。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4071&id=18028>



廠商基本資料(Site Master File, SMF)

一、 廠商基本資料

1.1 聯絡資料

- 公司名稱、正式地址及其他相關作業場所之地址，並簡述各場所之作業內容，例如：批發、輸入、輸出、零售、儲存及運輸等
- 聯絡人員之電話、傳真及 24 小時連絡電話
- 識別碼，如全球定位系統（GPS）資訊或經緯度地理定位系統等

1.2 簡述國內外主管機關核定之西藥藥品 GDP 相關作業內容

- 附件 1 藥商許可執照
- 附件 2 主管機關核發且仍在效期內之相關證明文件，若主管機關未核發時，亦應註明
- 列舉近 5 年內接受國內外官方機關稽查之清單

1.3 公司內其他非西藥藥品(例如中藥、醫療器材、食品及化粧品等)作業內容，並描述其儲存及運輸等相關作業，以及共用情形等

1.4 描述自行及委受託處理之特殊產品，如具有毒性或危害物質、具高理活性及/或具致敏性物質、冷鏈產品、管制藥品、放射性藥品及醫用氣體等

二、 品質管理

2.1 簡述公司內之品質管理系統

- 品質系統文件化，如品質政策、品質手冊及作業程序等
- 其運作所參照之標準，如 PIC/S GDP、ISO 及/或原廠品質系統等
- 維持品質系統運作之組織架構及權責，如權責人員(responsible person)

2.2 簡述委外作業管理，包含採購、儲存、供應及運輸等

2.3 管理階層檢討及監督

國內藥商GDP檢查申請表(附件一)

11105 版

國內藥商 GDP 檢查申請表

藥商類別	<input type="checkbox"/> 國內西藥藥品製造工廠 <input type="checkbox"/> 持有藥品許可證之販賣業藥商 <input type="checkbox"/> 未持有藥品許可證之販賣業藥商	<input type="checkbox"/> 西藥製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥				
藥商名稱						
藥商地址						
藥商類別(是否有藥品許可證)	倉庫管制溫度：_____					
西藥製劑 儲存場所之地址 (可複選，表格可依 實際狀況增列)	<input type="checkbox"/> 有(委託其他公司儲存) 公司名稱：_____ 地址：_____	倉庫管制溫度：_____				
	<input type="checkbox"/> 有(藥品儲存於受託製造廠) 名稱：_____					
製劑實際儲存場所及溫度管制	原因：_____					
	採購	儲存	供應	輸出	輸入	運輸

填寫藥商許可執照之名稱及地址

藥商類別(是否有藥品許可證)

申請作業項目
(製劑與原料藥分列)

製劑實際儲存場所及溫度管制

西藥藥商普查檢查事項建議

作業項目	認定原則
採購	<ul style="list-style-type: none">● 向國內/外之藥廠/藥商購買藥品之行為。● 向國外母公司直接下單行為。
供應	<ul style="list-style-type: none">● 有採購藥品並販賣者(開發票)。● 有執行客戶認可評估者。● 持有藥品許可證者。
儲存	<ul style="list-style-type: none">● 有倉庫並儲存藥品行為者。
運輸	<ul style="list-style-type: none">● 藥商具備車輛自行運輸藥品。
輸入	<ul style="list-style-type: none">● 持有輸入藥品許可證者。● 藥品進口到國內。
輸出	<ul style="list-style-type: none">● 持有外銷藥品藥品許可證。● 藥品出口到國外。

請依實際經營情形
申請GDP作業項目檢查

原料藥
儲存場所之地址
(可複選，表格可依
實際狀況增列)

儲存於藥商地址
倉庫管制溫度：_____

有(自有外部倉庫)
地址：_____ 倉庫管制溫度：_____

有(委託其他公司儲存)
公司名稱：_____

地址：_____ 倉庫管制溫度：_____

有(儲存於受託製造廠)
GMP 有效期限：_____

倉庫管制溫度：_____

無(請說明原因：_____)

原料藥實際儲存場所及溫度管制

聯絡人資訊

原料藥 GDP 作業項目	類別/作業	採購	儲存	備	備	備
	室溫					
	冷鏈					
GDP 權責人員				聯絡人 資 料	姓 名	
24 小時	姓 名		電 話			
聯絡人	手 機		E-mail			

國內藥商GDP檢查申請表(附件一)

國內藥商 GDP 檢查申請表

藥品運銷情形	西藥製劑 (含冷鏈)共 原料藥 (含冷鏈)共	項, 冷鏈製劑共 項, 冷鏈原料藥共	項 項
產品類別	製劑類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品
	原料藥類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品
	其他產品	<input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 一般商品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 醫療器材
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 以上申請費(每項申請費新台幣參萬元整)及申請函 <input type="checkbox"/> 有登記地址以外之藥品儲存場所, (已) (附件一) <input type="checkbox"/> 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及電子檔 <input type="checkbox"/> 最新 GDP 相關標準作業程序(SOP)清單 <input type="checkbox"/> GDP 關鍵設備清單(附件二) <input type="checkbox"/> 藥品清冊(附件三) <input type="checkbox"/> 藥商現況調查表(附件四) <input type="checkbox"/> 最新作業場所平面圖(儲存區、作業區等區域配置、進出動線圖) <input type="checkbox"/> 藥品儲存地點(成品倉庫/作業場所)及辦公室內部照片		

選公司儲存、運輸、經銷藥品之產品類別

填表日期：_____年_____月_____日

GDP關鍵設備清單(附件二)

附件二

GDP 關鍵設備清單

11105 版

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 (財產編號)	設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置地點	備註
		本公司藥品全數委託於○○公司儲存，無相關設備				

- ❑ 填寫公司內與GDP作業之關鍵設備
- ❑ 非公司範圍不需填寫

- ✓ 冷凍/冷藏設備
- ✓ 運輸車輛(車號)
- ✓ 溫度監控系統
- ✓ 警報系統

親筆簽名

管理藥師(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____

藥品清冊 (附件三)

藥品清冊-西藥製劑

附件三

11105 版

業者名稱：AA股份有限公司

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(含原料藥)許可證資訊。

填寫說明：

1. 儲存條件：請依藥品外包裝標籤、仿單之溫度填寫（如外包裝標籤、仿單未有標示溫度者，應依查驗登記之長期安定性試驗資料所載溫度填寫）。

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。

室溫藥品						
編號	名稱	許可證字號	許可證持有者	儲存條件	儲存(倉庫)地點地址	備註
	OO藥品	衛署藥製第OO號	AA公司	25°C以下 陰涼處 30°C以下	倉庫地址	
冷鏈藥品						
編號	名稱	許可證字號	許可證持有者	儲存條件	儲存(倉庫)地點地址	備註

依核定仿單標示填寫
(25°C以下、2-8度)

藥品實際放置地點
之地址

列出公司近3年持有、製造、儲存或經銷之藥品資訊。

管理藥師(簽名)：○○○ 單位主管(簽名)：○○○

藥商現況調查表(附件四)

附件四

11105 版

藥商現況調查表

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						
監製/管理藥師						
GDP 權責人員						
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、監製/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、 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)

西藥製劑					
報關業者	運輸責任者	轉委託運輸	運輸型態	藥品類別	倉庫位置
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 報關業者 <input type="checkbox"/> 其他：_____	(轉第三方運輸之業者名稱)	<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 偏離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫
原料藥					
報關業者	運輸責任者	轉委託運輸	運輸型態	藥品類別	倉庫位置
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 報關業者 <input type="checkbox"/> 其他：_____	(轉第三方運輸之業者名稱)	<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 偏離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫

人事組織

輸入藥品之運輸

運輸責任者：依雙方簽訂之合約規範，由何者負責藥品出貨後到原委託者指定倉庫(地點)之運輸。

藥商現況調查表(附件四)

附件四

11105 版

三、委託製造藥品至倉庫之運輸情形(未有委託製造藥品作業者免填)

西藥製劑				
	運輸責任者	運輸業者	運輸型態	倉庫位置
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 製造廠 <input type="checkbox"/> 其他		<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 隔離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸	<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 委託製造廠內
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 製造廠 <input type="checkbox"/> 其他		<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 隔離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸	<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 委託製造廠內
原料藥				
製造廠	運輸責任者	運輸業者	運輸型態	倉庫位置
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 製造廠 <input type="checkbox"/> 其他		<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 隔離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸	<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 委託製造廠內
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 製造廠 <input type="checkbox"/> 其他		<input type="checkbox"/> 空調運輸 <input type="checkbox"/> 連續溫度紀錄 <input type="checkbox"/> 隔離警報 <input type="checkbox"/> 確效包裝 <input type="checkbox"/> 非空調運輸	<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 委託製造廠內

製造藥品之運輸

藥商現況調查表(附件四)

附件四

11105 版

四、採購藥品至倉庫之運輸情形(非輸入、委託製造之藥品)

西藥製劑

供應商 (藥品採購對象)	運輸責任者	運輸業者	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	倉庫位置
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 直送客戶端
	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 直送客戶端
	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 直送客戶端

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 2~8°C、15~25°C、25°C以下、30°C以下等)。

原料藥

供應商 (藥品採購對象)	運輸責任者	運輸業者	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	倉庫位置
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 直送客戶端 <input type="checkbox"/> 直送委託製造廠
	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 直送客戶端 <input type="checkbox"/> 直送委託製造廠
	<input type="checkbox"/> 供應商 <input type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 其他				<input type="checkbox"/> 藥商地址 <input type="checkbox"/> 自有外部倉庫 <input type="checkbox"/> 委外倉庫 <input type="checkbox"/> 直送客戶端 <input type="checkbox"/> 直送委託製造廠

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 2~8°C、15~25°C、25°C以下、30°C以下等)。

採購藥品(供應商)
之運輸

藥商現況調查表(附件四)

藥品配送方式

五、藥品運輸至下游(客戶)方式(可複選)

製劑藥品	原料藥
<input type="checkbox"/> 自行運輸 <input type="checkbox"/> 委外運輸 <input type="checkbox"/> 客戶自取(需有品質協議書)	<input type="checkbox"/> 自行運輸 <input type="checkbox"/> 委外運輸 <input type="checkbox"/> 客戶自取(需有品質協議書)

六、藥品自行運輸至客戶之情形(可複選)

共配情形係指共用運輸車
不是指共箱

製劑藥品						原料藥					
藥品類別	車輛數目	運輸方式	運輸溫度	共配情形	共配類別	藥品類別	車輛數目	運輸方式	運輸溫度	共配情形	共配類別
<input type="checkbox"/> 室溫						<input type="checkbox"/> 室溫					
<input type="checkbox"/> 冷鏈						<input type="checkbox"/> 冷鏈					
運輸方式(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 2~8°C、15~25°C、25°C以下、30°C以下等)。 共配情形: I.藥品專用 II.藥品非專用 共配類別: 1.醫療器材 2.中藥 3.食品 4.保健食品 5.化粧品 6.動物用藥 7.一般商品 8.其他(請直接備註於欄位內)。											

藥商現況調查表(附件四)

11105 版

附件四

八、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：

西藥製劑					原料藥				
運輸業者		轉委託運輸			運輸業者		轉委託運輸		
		(若無，亦請備註)					(若無，亦請備註)		
藥品類別	運輸方式	運輸溫度	共配情形	共配類別	藥品類別	運輸方式	運輸溫度	共配情形	共配類別
<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷鏈					<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷鏈				
運輸方式(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 2~8°C、15~25°C、25°C以下、30°C以下等)。 共配情形：I.藥品專用 II.藥品非專用 共配類別：1.醫療器材 2.中藥 3.食品 4.保健食品 5.化粧品 6.動物用藥 7.一般商品 8.其他(請直接備註於欄位內)。									

藥品配送至
離島或偏遠地區

九、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：

西藥製劑					原料藥				
運輸業者		轉委託運輸			運輸業者		轉委託運輸		
		(若無，亦請備註)					(若無，亦請備註)		
藥品類別	運輸方式	運輸溫度	共配情形	共配類別	藥品類別	運輸方式	運輸溫度	共配情形	共配類別
<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷鏈					<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷鏈				
運輸方式(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 2~8°C、15~25°C、25°C以下、30°C以下等)。 共配情形：I.藥品專用 II.藥品非專用 共配類別：1.醫療器材 2.中藥 3.食品 4.保健食品 5.化粧品 6.動物用藥 7.一般商品 8.其他(請直接備註於欄位內)。									

藥商現況調查表(附件四)

十、藥品供應商(採購對象)名單(有填寫表四者須填)

(一)西藥製劑

編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	藥商許可執照營業項目	冷鏈藥品
	(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

供應商資訊

(二)原料藥

編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	藥商許可執照營業項目	冷鏈藥品
	(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

說明：填寫公司採購藥品來源之供應商名單，若無藥品採購，亦請填寫「無」並簽章。



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

藥商現況調查表(附件四)

客戶資訊
(請與合格客戶清單一致)

十一、客戶名單「醫療院所、藥局」免填

(一)西藥製劑

編號	廠商名稱	電話	送貨地址	藥品許可證	營業項目	冷鏈藥品
	(若無，亦請備註)			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

(二)原料藥

編號	廠商名稱	電話	送貨地址	藥品許可證	營業項目	冷鏈藥品
	(若無，亦請備註)			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

說明：1. 填寫公司運銷之下游客戶(即專業藥商)。

藥商現況調查表 (附件四)

附件四

11105 版

十二、其他藥商委託公司儲存或運輸之名單

(一)西藥製劑

編號	藥商名稱	類別	藥商許可執照字號	營業項目	冷鏈藥品	委託作業
	(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸
		<input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 販賣業		<input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸

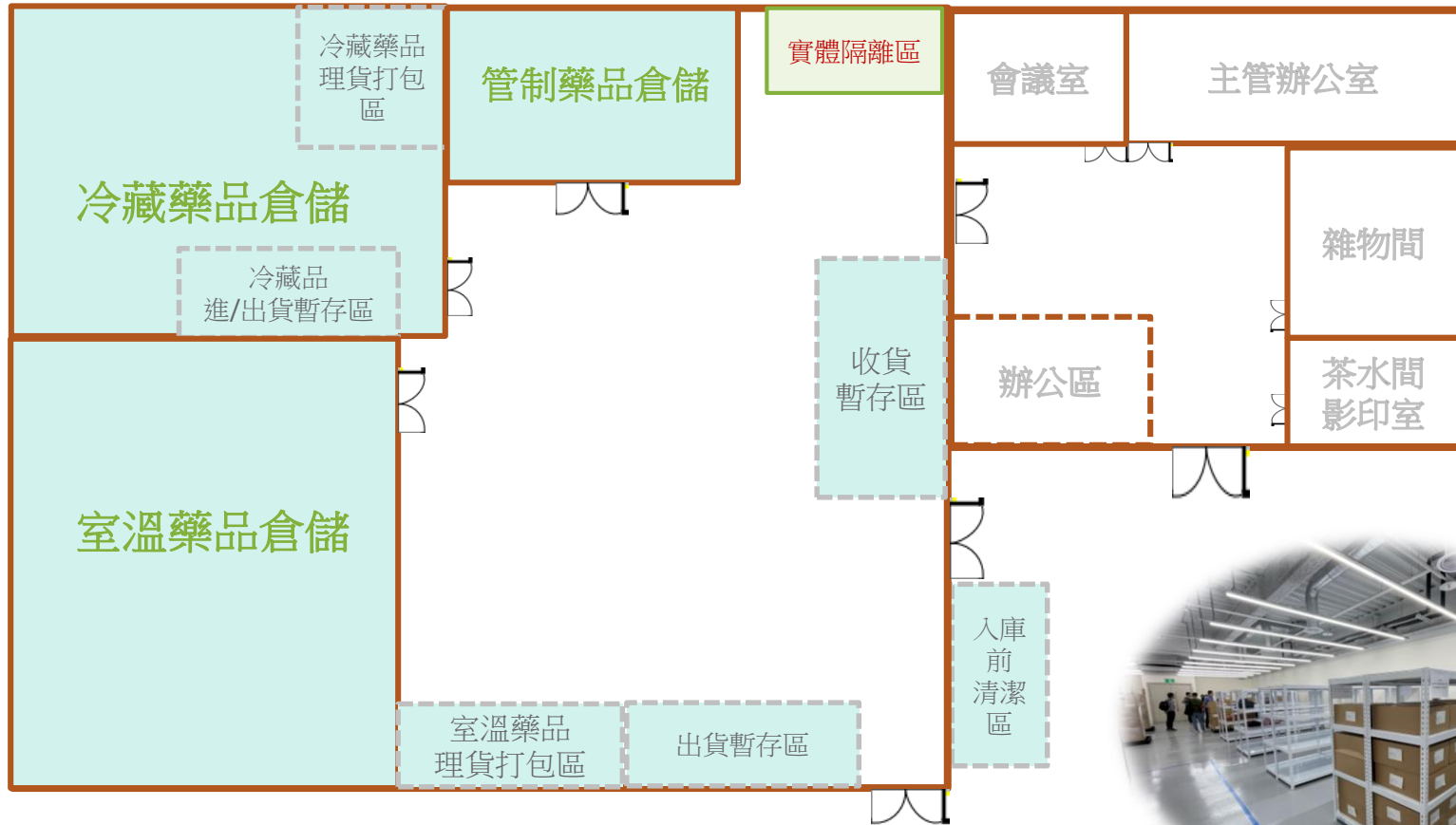
受其他公司委託
儲存/運輸之情形

(二)原料藥

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

說明：填寫公司接受其他廠商委託儲存或運輸藥品之業者名單，若無請填寫「無」並簽章。

最新作業場所平面圖(範例)



標示作業區域、進出倉庫動線、門、走道...

GDP審查重點

倉庫/運輸車輛
具適當溫度控制

落實委外儲存/運
輸管理

留存運銷紀錄/
出貨單

供應商/客戶
資格評估

退回品、回收品
品質管理

人員定期
教育訓練

上述各項作業紀錄要適當保存才能證明符合GDP要求

GDP後續展延申請-檢附資料

(二) 業者申請GDP後續檢查：「依西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」第四條規定，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，應填具「國內藥商GDP後續檢查申請表」，並檢送相關資料：

1. 檢查申請費(販賣業藥商新台幣參萬元整)及申請函。【費用依據「西藥查驗登記審查費收費標準」計算費用(繳納方式：支票或郵政匯票；正確抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)。
2. 製造業/販賣業藥商許可執照影本(如有登記地址以外之藥品儲存場所，請向地方衛生局辦理倉庫登記)。
3. 國內藥商GDP後續檢查申請表(附件五)。
4. 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及其電子檔。
5. GDP標準作業程序(SOP)清單(含最近一次文件定期審查時間)。
6. GDP關鍵設備清單(附件二)。
7. 藥品清冊(附件三)。
8. 藥商現況調查表(附件四)。
9. 最新作業場所平面圖(儲存區、作業區等區域配置、進出動線圖)。
10. 藥品儲存地點(成品倉庫/作業場所)及辦公室內部照片。
11. 前次檢查至今之重大變更(人事、設備、倉儲、GDP作業項目等)。
12. 前次檢查至今之申訴事件、偏差事件及變更管制案清單。
13. 管理階層檢討結果之摘要報告。
14. GDP相關人員(含權責人員)教育訓練紀錄。
15. 供應商及客戶定期評估紀錄。
16. 藥品進出貨運銷紀錄(筆數眾多者以電子檔形式檢附)。
17. 藥品回收紀錄或藥品回收有效性之評估報告。
18. 委外作業(含儲存、運輸或報關後運輸)評估報告及合約/品質協議。
19. 藥品倉庫之連續溫度紀錄或溫度趨勢圖。
20. 藥品運輸至最遠客戶的溫度連續紀錄或溫度趨勢圖。
21. 自我查核摘要報告及後續改善結果。

運銷許可有效期限
之前6個月，應申請
展延檢查

變更/新增運銷許可記載項目

主旨：貴公司申請GDP符合性評鑑審查乙案，經核所附資料符合西藥優良運銷準則，爰予許可(編號：DB○○○○)，請查照。

說明：

一、復貴公司111年00月00日0000第0000號函。

二、本案記載事項如下：

(一)藥商名稱：00000有限公司。

(二)藥商地址：臺北市內湖區000路000段000號000樓。

(三)管理藥師：衛晉耀。

(四)製劑運銷作業項目：

1、採購、供應、輸入(均含冷鏈藥品)。

2、藥商登記地址未有藥品儲存作業，藥品儲存於桃園市大園區000路000號(含冷鏈藥品)。

(五)原料藥運銷作業項目：

1、採購、供應、輸入。

2、藥商登記地址未有原料藥儲存作業，原料藥儲存於桃園市龜山區00路00號00樓。

(六)有效期限：115年00月00日。

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，分別檢附文件，向本署提出申請。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?s=TC&id=10095>



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

國內藥商GDP許可變更/新增登記事項申請表

國內藥商 GDP 許可變更/新增登記事項申請表

業者名稱			
業者地址			
聯絡人		電話	
GDP 許可及核定 作業項目	編號: _____	有效日期: _____年____月____日	公司章
	<input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品		
本次申請 <input type="checkbox"/> 新增/ <input type="checkbox"/> 變更(含撤銷)登記事項(可複選)及應檢附文件			
<input type="checkbox"/> 藥商名稱 變更前: 變更後:	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本		
<input type="checkbox"/> 藥商登記地址 變更前: 變更後:	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本		
<input type="checkbox"/> 管理/監製藥師或藥劑生 變更前: 變更後:	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本		
<input type="checkbox"/> 藥品儲存作業場所 變更前: 變更後:	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(SMF)及作業場所平面圖 <input type="checkbox"/> 藥品清冊 <input type="checkbox"/> 委外倉儲之合約 (自有倉儲無須檢附) <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄		
<input type="checkbox"/> 採購 	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 供應商管理 SOP 及合格供應商清單		
<input type="checkbox"/> 供應 	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 客戶管理 SOP 及客戶(經銷商)清單		

<input type="checkbox"/> 輸入	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 輸入藥品許可證 <input type="checkbox"/> 入關後運輸管理 SOP(含合約)
<input type="checkbox"/> 輸出	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 客戶管理 SOP 及客戶(經銷商)清單 <input type="checkbox"/> 輸出藥品許可證 <input type="checkbox"/> 倉庫到海關運輸管理 SOP(含合約)
<input type="checkbox"/> 運輸	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 自有車輛驗證(溫度測繪) <input type="checkbox"/> 運輸管理 SOP
<input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 關鍵設備清單 <input type="checkbox"/> 儲存、運輸管理 SOP(含溫度測繪、冷藏設備驗證、維護、保養)
<input type="checkbox"/> 原料藥	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(SMF)及作業場所平面圖 <input type="checkbox"/> 國內藥商 GDP 檢查申請表 <input type="checkbox"/> 藥品清冊 <input type="checkbox"/> 關鍵設備清單 <input type="checkbox"/> 廠商現況調查表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 委外倉儲之合約 (自有倉儲無須檢附)

註1：依據「西藥查驗登記審查收費標準」第五條第一項第三款辦理國內西藥販賣業者運銷品質檢查，每件應繳納之審查費如下：

(一) 新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。

(二) 西藥運銷許可登記事項之變更(未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者)，新臺幣二千五百元。

註2：支票或匯票正確抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。



送件檢查注意事項

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

注意事項提醒

- 紙本文件形式以A4 紙張製作；電子文件形式以光碟及隨身碟為主。
- 同一負責人領有多張販賣業藥商許可執照者，仍應分別填寫申請表，惟建議位於同一(或鄰近)地址之公司可同時提出申請。
- 檢查通過者，發給西藥運銷許可，並依風險原則核定有效期間為3~5年。
- 藥商實際作業應與運銷許可之運銷作業項目一致，若因故變更運銷作業項目與儲存藥品倉庫之場所，應儘速向本署申請「變更/新增運銷許可記載事項」檢查。
- 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。
- 委託儲存場所，應定期評估該場所符合GDP準則要求。
- 應落實執行GDP相關作業，並依循標準作業程序作業保存相關紀錄至少5年，該些紀錄將納入後續檢查重點。

注意事項提醒-運銷許可及其記載事項應與作業一致

主旨：貴公司申請GDP符合性評鑑審查乙案，經核所附資料符合西藥優良運銷準則，爰予許可(編號：DB○○○○)，請查照。

說明：

一、復貴公司111年00月00日0000第0000號函。

二、本案記載事項如下：

(一)藥商名稱：00000有限公司。

(二)藥商地址：臺北市內湖區000路000段000號000樓。

(三)管理藥師：衛晉耀。

(四)製劑運銷作業項目：

1、採購、供應、輸入(均含冷鏈藥品)。

2、藥商登記地址未有藥品儲存作業，藥品儲存於桃園市大園區000路000號(含冷鏈藥品)。

(五)原料藥運銷作業項目：

1、採購、供應、輸入。

2、藥商登記地址未有原料藥儲存作業，原料藥儲存於桃園市龜山區00路00號00樓。

(六)有效期限：115年00月00日。

若記載事項有變更，應提出申請。

屆效期前6個月，應提出展延申請。

常見缺失分享

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

常見缺失

- 藥商執照未登記外部倉庫。
- 倉庫平面圖僅描繪部分區域。
- 藥品清冊未依仿單列出藥品儲存條件。
- GDP作業項目與實際作業情形不一致。
- 送件時未繳納申請費用。

常見缺失

- 藥品應儲存於合適且乾淨之環境。



不當態樣:

藥品堆放於洗手台、馬桶，或隨意堆放



於本署稽查後已改善

常見缺失

- 倉庫要能維持藥品所載之儲存條件。



冷鏈藥品要避免放於門邊

常見缺失

- 藥品進出貨無完整運銷紀錄。
- 藥品庫存數量與現場數量不一致。
 - 完整紀錄至少包含品名、批號、有效期限，受貨者名稱、地址、出貨日期及數量
 - 詢問藥商經營模式，如藥品來源、配送方式
 - 是否出現異常訂購情形
 - 退回品是否有重新販售
 - 是否有其他藥品倉庫
 - 運銷紀錄應避免使用發票、出貨單、託運單等單張方式呈現

常見缺失

- 藥品之採購及供應對象未符合規定。
 - 藥品供應商來源是否合法、客戶是否合法

商品代號: 01850034 商品類別: 1 商品類別二: 溫層: 常溫 產品等級: N
品名: 鹽野義/臨得隆複合液/Betamethasone1mg+Neomycin3.5mg/1ml/5ml 單位: 瓶
英文品名: Rinderon-A 列印否: 是
主要廠商: ER 進貨歷史查詢
商品簡碼
總庫存量
良品數
不良數
寄庫量
在途量
採購備註
人員: SYS

Row	進貨日期	進貨數	送	廠商名稱		
1	2022/05/10	200.00	0	116台北文山蕭先生	1901	2023/09/15
2	2022/02/23	100.00	0	116台北文山蕭先生	1403	2023/04/23
3	2022/01/20	50.00	0	116台北文山蕭先生	1403	2023/04/23
4	2022/01/20	50.00	0	116台北文山蕭先生	1401	2023/04/16
5	2021/11/04	50.00	0	116台北文山蕭先生	1401	2023/04/16
6	2021/09/23	50.00	0	116台北文山蕭先生	1401	2023/04/16

藥商向非藥商採購藥品

常見缺失

- 藥品退回品、不良品、逾期品回收品等未有實體隔離，並有相關紀錄。
 - 退回藥品應有品質評估才可重新販售
 - 回收品應依藥物回收處理辦法辦理
 - 不良品、逾期品、報廢品不得再販售
 - 維持供應鏈中之藥品品質無疑慮



常見缺失

- 未依規定先取得製造許可，即執行分裝、包裝、貼標、置放仿單等作業。
 - 分裝、包裝、貼標、置仿單等作業，屬於藥品製造，應有製造業藥商許可執照及製造許可



現場有無空罐、空白標籤？

常見缺失

- 儲存大量待銷毀產品、已過期產品。
 - 報廢品應安排計畫定期銷毀



結語

.....



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

<http://www.fda.gov.tw/>

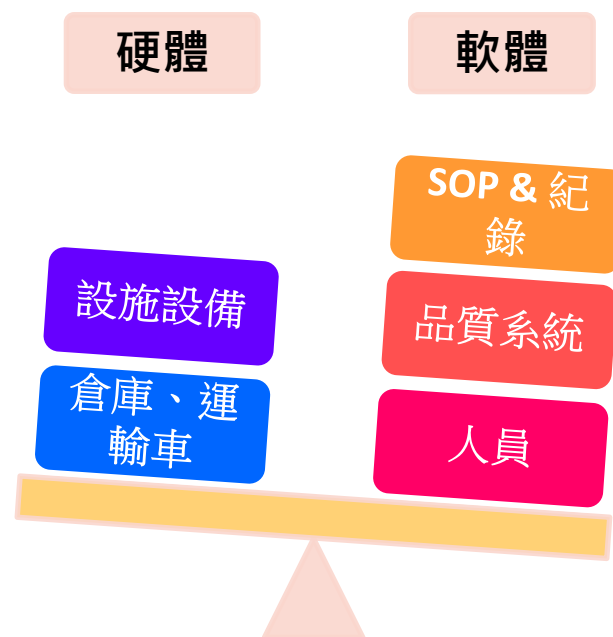
運用有限資源，提升藥品品質

- 利用政府提供的資源

- GDP輔導訪查
- 教育訓練課程

- 軟硬體中，取得適當平衡

- 永續經營，提升藥品品質，保護消費者權益



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



謝謝聆聽



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

<http://www.fda.gov.tw/>

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。

