

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

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年5月19日

發文字號：FDA風字第1051102831號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：申請流程、表單及應檢附資料

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）施行時程之配套措施，詳如說明段，請業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、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」及同日函釋持有西藥製劑藥品許可證販賣業藥商應符合GDP之規定諒悉。
- 二、有關GDP施行時程之配套措施業於105年4月18日與相關公會召開協商會議達成共識，決議如下：
  - (一)依業者作業類別風險安排GDP檢查之優先順序，原則如下：
    - 1、持有高風險類別產品許可證者，列入優先查核對象，例如：疫苗、冷鏈藥品及管制藥品等。
    - 2、多數業者委託執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者儲存及運輸藥品，爰優先查核。
    - 3、西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之GDP係為GMP之延伸，故將配合GMP後續檢查，一併查核GDP。
    - 4、其餘持有一般藥品許可證業者，將視所持有許可證張數及劑型別之風險，安排查核順序。
  - (二)暫不列入檢查範圍：藥商所持有之所有西藥製劑藥品許可證「正辦理移轉它公司者」或皆登載為「切結不生產」或「切結不輸入」者。
  - (三)業者GDP檢查時間：
    - 1、自105年7月1日起，西藥製劑廠(包含醫用氣體廠)之GMP後續檢查將合併GDP檢查，若非屬106年12月31日前應申請GMP後續檢查者，則應於106年12月31日前先提出GDP檢查申請。
    - 2、自評已符合GDP之業者，可提早主動向本署申請

裝

訂

線



## 西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）檢查申請 制定目的

為確保所有交付至病患之藥品，在製造、儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，並加強藥品供應鏈品質之監督與管理，依據藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定，規範藥品GDP檢查作業。

### 適用對象

1. 國內西藥製劑廠（含醫用氣體廠）。
2. 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者。
3. 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商。
  - 同一公司名稱，分別領有製造業/販賣業藥商許可執照者，仍應分別填寫申請表，惟可同時提出申請。
  - 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。

### 適用範圍

1. 首次GDP評鑑。
2. 藥廠GMP後續併GDP檢查。

### 法源依據

藥事法第五十七條、第七十一條。

### 稽查標準

藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)。

### 稽查單位

中央衛生主管機關（食品藥物管理署）、直轄市或縣（市）衛生主管機關。

### 作業程序

業者申請GDP檢查作業或GMP例行性檢查作業時，應檢送下列資料(第2、6~8項請依附件表單填寫)：

1. 申請函。
2. 國內藥商GDP檢查申請表。(附件一)
3. 製造業/販賣業藥商許可執照影本。
4. 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及其電子檔。
5. GDP相關標準作業程序(SOP)清單。
6. GDP相關設備清單。(附件二)
7. 藥品許可證清冊。(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、人員進出動線圖及產品進出動線圖等。
10. 成品倉庫/作業場所內部作業照片。

11.曾接受食品藥物管理署委託社團法人中國學名藥協會101年至104年  
GDP輔導性訪查者，並請檢附：

- (1) 訪查時間、報告、結果及其缺失改善彙整說明。
- (2) 訪查至今之重大變更。

國內藥商 GDP 檢查申請表

藥商類別	<input type="checkbox"/> 國內西藥製劑廠(含醫用氣體廠) <input type="checkbox"/> 執行西藥製劑標示與包裝作業之物流業者 <input type="checkbox"/> 持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商		
業者名稱			
業者地址			
公司倉庫地址	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有:		
委外倉庫名稱	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有:		
委外倉庫地址	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有:		
委外倉庫執行	<input type="checkbox"/> 倉儲 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 包裝(含中文貼標、仿單置入及外包裝盒更換等)		
電話		傳真	
負責人		聯絡人資料	姓名
監製/管理藥師			電話
24小時聯絡人	姓名		E-mail
	電話		
藥品許可證 生產及輸入情形	<input type="checkbox"/> 國產：自有____張，受託製造____張，近3年內有生產____張 ( <input type="checkbox"/> 一般西藥、 <input type="checkbox"/> 疫苗、 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品、 <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) <input type="checkbox"/> 輸入____張，近3年內有輸入____張 ( <input type="checkbox"/> 一般西藥、 <input type="checkbox"/> 疫苗、 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品、 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥物、 <input type="checkbox"/> 管制藥品、 <input type="checkbox"/> 醫用氣體、 <input type="checkbox"/> 放射性藥品)		
製造許可效期	(販賣業藥商免填)		
儲存/運輸特殊產品	<input type="checkbox"/> 室溫產品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品，溫度：____ <input type="checkbox"/> 疫苗，溫度：____ <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 管制藥品(含麻黃素) <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____		
曾接受 101 年至 104 年 GDP 輔導性訪查	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，日期：____ 獲頒績優廠商： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
備註			

填表日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



# GDP 相關設備清單

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

廠商名稱：\_\_\_\_\_

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	DQ	IQ	OQ	PQ	備註

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





# 藥品許可證清冊

業者名稱：\_\_\_\_\_ 請列出貴公司所有持有或製造之藥品許可證資訊。  
填寫說明：

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

1. 藥品保存溫度：請依藥品外包裝標籤、仿單說明填寫。 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	產品名稱	許可證字號	許可證持有者	藥品保存溫度	三年內有無製造或銷售	放置(倉庫)地點
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
					<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

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

附件三

						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
						<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

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

## 廠商現況調查表

公司名稱: \_\_\_\_\_

填寫人簽名: \_\_\_\_\_ 填寫日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 一、 人事組織

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						
監製藥師						
管理藥師						
製造部門						
品保部門						
研發部門						
倉管部門						
營業部門						
部門						

全廠/公司員工 \_\_\_\_\_ 人，監製/管理藥師 \_\_\_\_\_ 人

### 檢查事宜聯絡窗口

姓名	職稱	電話

### 二、 GMP 符合性狀況

- 無藥品製造、貼標及包裝作業，無須申請
- 已申請，尚未通過
- 已通過
- 其他: \_\_\_\_\_

三、 GMP/GDP 作業類別(可複選)

採購 儲存 供應(批發銷售)輸出 輸入運輸 製造

四、 產品類別(可複選)

藥品類型	其他產品
<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 食品營養品 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 其他_____

五、 產品儲存條件(可複選)

無溫控 環境溫度：+30°C以下 環境溫度：+25°C以下  
室溫：+15 到+25°C 低溫：+8 到+15°C  
冷藏：+2 到+8°C 冷凍：低於-15°C 其他\_\_\_\_\_

六、 產品儲存場所(可複選)

公司內未有倉庫，且產品儲存全數委託 GMP 藥廠或 GMP 物流廠，業者名稱：\_\_\_\_\_ (全名)，  
地址：\_\_\_\_\_

公司內自有倉庫

公司內未有倉庫

公司外倉庫，\_\_\_\_\_ 個，地址：\_\_\_\_\_

委外倉庫，業者名稱：\_\_\_\_\_ (全名)，  
地址：\_\_\_\_\_

否 是為本署公告之 GMP 名單

七、 產品運輸方式

全部自行運輸

全部委託經銷商

全部委託物流商

部分(可複選): 自行運輸委託經銷商運輸委託物流商運輸

其他\_\_\_\_\_

八、 產品自行運輸之情形(可複選)

附件四

產品類型 (請填代號)	運輸地區 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	藥品專用 車輛與否	若非專用，共同 運輸之產品類別
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_____				
運輸區域：(a)北部 (b)中部 (c)南部 (d)東部 (e)離島 (f)偏遠地區敘明縣市鄉鎮 (g)以上皆是				
運輸溫度：(1)無溫控 (2)環境溫度：+30°C以下 (3)環境溫度：+25°C以下 (4)室溫：+15 到+25°C (5)低溫：+8 到+15°C (6)冷藏：+2 到+8°C (7)冷凍：低於-15°C (8)其他_____				

## 九、產品全部/部分委託物流商運輸之情形(可複選)

物流商名稱	產品類型 (請填代號)	運輸地區 (請填代號)	運輸溫度 (請填代號)	物流商曾參加 GDP 輔導訪查
自送(若無，則不需填寫)				<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_____				
運輸區域：(a)北部 (b)中部 (c)南部 (d)東部 (e)離島 (f)偏遠地區敘明縣市鄉鎮 (g)以上皆是				
運輸溫度：(1)無溫控 (2)環境溫度：+30°C以下 (3)環境溫度：+25°C以下 (4)室溫：+15 到+25°C (5)低溫：+8 到+15°C (6)冷藏：+2 到+8°C (7)冷凍：低於-15°C (8)其他_____				

