

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃聖淮
聯絡電話：02-27877030
傳真：02-27877023
電子信箱：wayne2589@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年5月25日
發文字號：FDA風字第1061103036號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：TFDA106年藥品優良運銷規範問卷調查表(A21020000I106110303600-1.pdf)

主旨：為維護民眾用藥安全，本署推動西藥優良運銷規範(GDP)政策，惠請貴會及貴局協助轉知及督促所屬會員及轄區內藥商，落實各項藥品儲存及運送作業，並回復相關GDP問卷調查(如附件)，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部分別於104年7月16日及105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」相關規範、施行項目與時程，預計108年1月1日起，西藥製劑之製造業藥商及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商須全面符合規定。
- 二、前項實施時程之對象目前尚未包含未持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，為完備藥品供應鏈，本部刻正進行藥事法相關修正案，將該類業者全數納管為應實施GDP之對象。
- 三、為了解國內販賣業藥商之藥品儲存及運銷現況，本署日前已檢送GDP問卷調查表(如附件)予西藥藥品之販賣業藥商。惠請協助轉知業者於106年6月1日前回覆(請優先以網路

電子
文
時

填寫或電子郵件方式回覆)，作為後續政策推動之評估。

四、近期查獲販賣業藥商有將過期或回收藥品重新包裝、貼標及竄改有效期間標示之違規情事，造成民眾用藥安全疑慮，請轉知業者務必遵守藥事法及相關GMP/GDP規定，並請衛生局加強督導，若有發現不法情事，將依法嚴懲。

五、另，本署常接獲業者詢問GDP實施相關事宜，為利後續管理，業者應依實際作業並依藥事法第27條、第27條之1及其施行細則第9條、第10條、第15條、第16條等規定辦理藥商登記與變更，以利主管機關確認各業者之營業項目種類及場所。另，依藥事法施行細則第10條規定，貯存藥品倉庫屬登記事項之一，若有變更或新增貯存藥品倉庫，應事先檢附平面略圖，向轄區衛生主管機關申請變更登記。

六、為利業者即時獲得GDP最新消息並事前準備，本署網站公布相關公告或函、最新消息/活動、相關Q&A，業者可上本署網頁(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理>藥品GDP專區」中查詢並下載，另，本署後續仍將持續辦理相關說明會、訓練課程及實地輔導訪查活動，請轉知所屬會員及轄區內藥商踴躍參加。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商



業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、地方政府衛生局

副本：

2017-05-25
15:35:41
交章

裝

訂



線

衛生福利部食品藥物管理署

藥品優良運銷規範(GDP)問卷調查表

說明：

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice)係延續藥品 GMP 嚴謹的品質管理精神，涵蓋整個藥品供應鏈，從藥品製造端延續到銷售端，確保藥品在儲存及運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持。推動藥品實施 GDP 之目的，分別為藥品品質之維持、有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及防止偽藥進入合法供應鏈等，其最終目標即為確保民眾用藥品質及安全。

本署自 100 年起即逐步推動藥品 GDP 管理制度與國際接軌，並於 105 年 2 月 18 日正式公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷) 施行項目及時程」，為實質了解國內販賣業藥商之藥品儲存及運銷現況，針對執行西藥製劑藥品批發業者(不包括零售)寄發本問卷調查表，敬請貴公司(藥房)秉持誠信原則協助填寫。本份問卷內容將保密，並不提供其他用途，請貴公司(藥房)於 **106 年 6 月 1 日前** 回覆，食品藥物管理署感謝您。

本名單係自「衛生福利部醫事查詢系統」篩選出仍在開業之販賣業藥商，若貴公司僅有西藥零售作業(僅供應藥品給消費大眾)，未執行西藥批發作業(藥商之間的買賣藥品)，請於問卷上說明並請負責人簽名加蓋公司章，再寄回本問卷以利清查。

此外，如貴公司(藥房)已無西藥藥品相關買賣行為，且將辦理停歇業，請函文至本署說明公司概况，或洽電 02-27877174；02-27877030；02-27877155；02-27877156；02-27877184，謝謝。

《問卷回覆》

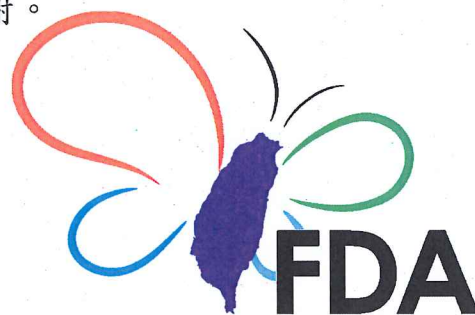
請於 **106/6/1** 前擇一方式回覆，

1. 線上填寫問卷，網址：

<https://goo.gl/forms/YT4UcrRZ1B4FXLmn1>

2. 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 李可為小姐收)

3. mail 至 2015gdped@fda.gov.tw



◆ 廠商基本資料

藥商名稱：_____ 統一編號：_____

醫事機構代碼(藥商許可執照編號)：_____

資本額：_____ 負責人姓名：_____

管理藥師姓名：_____ 公司人員數目：_____

填寫人/職稱：_____ 連絡電話：_____

傳真：_____ E-mail：_____

地址：_____

公司部門：_____

● 持有藥品許可證種類 單選：

未持有藥品許可證(或全數切結不生產/不輸入)

僅西藥製劑類 僅原料藥類 兩種藥品許可證皆有

● 公司是否有代理/供應/經銷/販售西藥製劑產品 單選：

是 否(以下問卷免填)

● 公司內是否有進行輸入藥品中文貼標或放置中文仿單 可複選：

中文貼標 放置中文仿單 無

(一) 業者類別 單選(批發：有賣藥品給其他藥商(盤商)；零售：賣藥品給一般大眾)

經銷商(藥品總代理或獨家供應商)

經銷商(盤商)

藥房(有批發及零售行為)

藥房(未有批發行為，僅零售行為)

藥局(有批發及零售行為)

藥局(未有批發行為，僅零售行為)

其他：_____

(二) 代理/供應/經銷/販售/儲存產品類別 可複選

一般西藥

管制藥品(包含麻黃素類)

冷鏈藥品

生物藥品(含疫苗)

- 醫用氣體
- 原料藥
- 食品
- 醫療器材
- 化粧品
- 動物用藥
- 中藥
- 其他_____

(三) 代理/供應/經銷/販售/儲存之藥品品項數

西藥製劑產品____項，處方藥指示藥成藥

原料藥產品____項

(四) 代理/供應/經銷/販售/儲存藥品之保存溫度(依藥品外包裝或仿單資訊勾選)可複選

- 冷凍:低於-15°C
- 冷藏:+2~+8°C
- 低溫:+8~+15°C
- 室溫:+15~+25°C
- 環境溫度(25°C以下)
- 環境溫度(30°C以下)
- 其他_____

(五) 作業類別 可複選

- 採購藥品 (向其他藥商/代理商/經銷商購買藥品)
- 儲存藥品 (公司內或公司倉庫有儲存藥品,委託其他業者儲存不算)
- 供應藥品 (販賣或提供藥品行為)
- 輸出藥品 (出口藥品)
- 輸入藥品 (進口藥品)
- 藥品運輸 (自行運輸藥品至客戶端)
- 依處方箋分裝藥品 (憑處方箋揀藥)

(六) 藥品儲存場所可複選

- 公司內自有倉庫 (與藥商許可執照地址相同)
- 由上游業者直接出貨給客戶 (醫院、藥局)
- 公司外倉庫, _____個, 地址: _____
- 委外儲存, 業者名稱及地址: _____ (例如: ○○股份有限公司)

(七) 藥品儲存場所溫度管理可複選

- 未有空調管理
- 冷凍:低於-15°C
- 冷藏:+2~+8°C

- 低溫:+8~+15°C
- 室溫:+15~+25°C
- 環境溫度(25°C以下)
- 環境溫度(30°C以下)
- 其他_____

(八) 採購之藥品到公司倉庫(含委外倉庫)之運輸方式 可複選

- 以公司自有車輛,自行運輸藥品至公司倉庫(含委外倉庫)
- 委託其他物流業者運輸至公司倉庫(含委外倉庫),業者名稱:_____
- 由採購對象(藥廠/上游盤商)負責運輸至公司倉庫(含委外倉庫)
- 藥品由採購對象(藥廠/上游盤商)直接運輸至客戶端
- 其他:_____

(九) 藥品批發(銷售)對象 可複選

- 經銷商(藥品販賣業者)
- 醫院/藥局/診所
- 一般社會大眾(零售)

(十) 藥品批發(銷售)之運輸方式 可複選

- 自行運輸(以公司自有車輛運輸藥品至客戶端)
- 委託運輸(委託其他物流業者運送藥品至客戶端或由採購對象(藥廠/上游盤商)直接運輸至客戶端)
- 客戶自取(客戶自行到公司購買藥品)

(十一) 藥品運輸車輛(含自行或委託運輸) 可複選

- 以溫控(空調設備)車運輸
- 以無溫控車運輸,有保冷包裝
- 以無溫控車運輸,無保冷包裝
- 其他:_____

(十二) 藥品運輸車輛是否專用 可複選

- 藥品專用車(車上僅配送運輸藥品)
- 非藥品專用車(車上有與醫療器材、中藥、食品、一般商品等共同配送)

(十三) 販售藥品至偏遠地區或離島 單選

- 有
- 無

(十四) 藥品上游採購/供應來源名單

| 編號 | 藥商名稱 | 類別 (製造業/ 販賣業) | 藥商許可執照 字號 | 冷鏈藥品 (打勾) |
|----|------|---------------------|--------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

※表格不敷使用，請自行增加或上網填寫。

(十五) 藥品供應/販售對象名單(對象為醫療院所者可免填)

| 編號 | 藥商名稱 | 類別 (製造業/ 販賣業) | 藥商許可執照 字號 | 冷鏈藥品 (打勾) |
|----|------|---------------------|--------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

※表格不敷使用，請自行增加或上網填寫。

(十六) 貴公司有加入那些公協會 可複選

- 未加入相關公協會
- 中華民國藥師/藥劑生公會全國聯合會(含地方藥師/藥劑生公會)
- 中華民國製藥發展協會
- 中華民國生物產業發展協會
- 中華民國工業氣體協會
- 中華民國高壓氣體商業同業公會(含地方高壓氣體商業同業公會)
- 中華民國開發性製藥研究協會
- 中華民國藥品行銷暨管理協會
- 中華民國西藥代理商業同業公會
- 台北市進出口商業同業公會
- 新北市進出口商業同業公會
- 社團法人中華無菌製劑協會
- 社團法人中華民國學名藥協會
- 社團法人台灣藥物品質協會
- 社團法人台灣全球商貿運籌發展協會
- 台灣製藥工業同業公會

- 台灣研發型生技新藥發展協會
- 台灣區高壓氣體工業同業公會
- 財團法人醫藥工業技術發展中心
- 其他_____

◆ 貴公司 GDP 執行現況：

(一) 請問貴公司是否知道政府正在推動藥品 GDP？ 單選

- 知道
- 不知道

(二) 請問貴公司是否參與過 GDP 相關說明會/主題論壇/技術研討會等？ 單選

- 是，_____場
- 否

(三) 請問貴公司是否已建立 GDP 相關品質系統？ 單選

- 是
- 否

(四) 請問貴公司目前是否設有藥品 GDP 相關管理人員？ 單選

- 有
- 無

(五) 請問您過去是否曾經參與過 GDP 相關課程訓練？ 可複選

- 有參加公司內部訓練課程，_____場
- 有參加外部訓練課程，_____場
- 沒有參加過訓練課程

(六) 請問貴公司是否曾經接受過 GDP 相關輔導？ 可複選

- 接受過 TFDA 計畫(學名藥協會)輔導訪查，民國_____年接受過 GDP 輔導
- 未曾接受過 TFDA 計畫輔導訪查
- 其他_____

(七) 藥品進出貨時之管理，是否有其批號或效期紀錄等帳冊？ 可複選

- 有紙本帳冊
- 有電腦紀錄
- 未留有相關紀錄

(八) 請 GDP 專家赴公司輔導之需求與意願？ 單選

- 有需求與意願
- 無需求與意願

(九) 您認為貴公司落實 GDP 最需要加強部分為何? 可複選

- 品質系統完整性
- 作業場所硬體建置
- 關鍵設備建置
- 文件撰寫能力
- 人員教育訓練
- 委外作業管理
- 運銷作業流程
- 其他_____

感謝貴公司配合及協助完成此份問卷!

請於 106/6/1 前上網填寫問卷或郵寄回覆，謝謝。

隨信附贈乙本中英文條文對照西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)手冊。



FDA 衛生福利部食品藥物管理署