

藥品 GDP 輔導性訪視 申請簡章

一、說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者藥品 GDP 輔導性訪視，提供業者輔導服務及建議符合規範。(以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準)

二、對象：

- 西藥批發、輸入及輸出之販賣業藥商，且執行下列業務者優先：
 - 經授權輸入或輸出西藥製劑者 (113/06/30 前)
 - 批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之西藥製劑者 (113/12/31 前)
 - 批發管制藥品製劑者 (113/12/31 前)
 - 批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項者 (113/12/31 前)
 - 批發處方藥品者 (114/12/31 前)
- 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者
- 西藥儲存、運銷相關業者

三、名額：100 場次 (經書面資料審核後，名單由 TFDA 最終決定)

四、費用：免費

五、輔導參照標準：西藥優良運銷準則

六、申請時間：即日起~額滿為止

七、申請辦法：

- (1) 步驟一：填寫線上訪視申請表單 (<https://forms.gle/kJJANjJKVG7XTtoCN6>)，完成填表後請來電確認是否成功提交；如無法使用線上表單填寫者，請來電索取申請表單電子檔。
- (2) 步驟二：以電子郵件 E-mail 寄送販賣業藥商執照影本等相關文件至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『113 年度藥品 GDP 輔導性訪視申請資料-公司名』。


八、活動規劃：

- 電話聯繫&E-mail 確認輔導性訪視日期及相關聯絡事項。
- 藥品 GDP 輔導性實地訪視。
- 提供輔導報告予受訪業者作為改善參考。

九、權利與義務

- 1、本會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由本會作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利。
- 2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本輔導服務之評估。
- 3、雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
- 4、接受輔導性訪視之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過藥品優良運銷規範(GDP)相關正式稽查之必然性。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會 

電話：(02)2531-4389*14(李's) E-mail：gdp@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓