

附表九 運輸基準

- 9.1 原則：
- 9.1.1 藥商應確保供應藥品時防止藥品破損、摻假、竊盜，及確保於運送時維持於可接受之溫度條件下。
- 9.1.2 於任何運送模式下，都應能夠證明藥品不會暴露於可能危害藥品品質及完整性之狀況，且應基於風險考量規劃運輸路線。
- 9.2 運輸：
- 9.2.1 藥品於運輸過程所需之儲存條件，應維持於外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。
- 9.2.2 如於運輸時發生偏差，如溫度偏離或藥品毀損，應通報藥商及受影響藥品之收貨者，且應有調查及處理溫度偏離情況之程序。
- 9.2.3 藥商應確保用於運銷、儲存或處理藥品之車輛與設備適合其預定用途，且裝備適當，以防止藥品暴露於可能影響其品質及包裝完整性之情況。
- 9.2.4 所有參與運銷流程之車輛及設備，應備有操作及維護之書面程序，包括清潔及安全注意事項。
- 9.2.5 溫度管制需求應依運送路線之風險評估決定。運送時，於車輛及裝存箱櫃內用於監測溫度之設備，應定期進行維護及校正。
- 9.2.6 運送藥品時，應盡可能使用專用之車輛與設備；使用非專用之車輛與設備時，應有適當之程序以確保不會危及藥品品質及完整性。
- 9.2.7 貨物應送至送貨單上所標示之地址，且應交給收貨者或其作業場所，藥品不得留於任何替代之作業場所。
- 9.2.8 於正常營業時間外之緊急運送，應指定特定人員辦理且有書面程序。
- 9.2.9 運輸如由第三方執行時，契約應包含附表七之要求，藥商應告知並確保運輸者運輸相關之所有條件。當運輸過程中有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性。
- 9.2.10 藥品於運送路程中，應有措施縮短藥品進入下一階段運輸前之暫存時間。
- 9.3 裝存箱櫃、包裝及標示：
- 9.3.1 藥品應於對品質不會產生不良作用及適當保護其免受外於影響（如污染）之裝存箱櫃中運送。
- 9.3.2 選擇裝存箱櫃及包裝時，應考量藥品儲存與運送之要求、藥品數量所需之空間、預期外部極端溫度、儲存於海關過境之最長時間、包裝之驗證狀態及運輸容器之確效狀態。
- 9.3.3 裝存箱櫃應標示處理與儲存要求及其他注意事項之充足資訊，以確保藥品於任何時候都經過妥善處理及保護。裝存箱櫃應能夠識別其內容物及來源。
- 9.4 需要管制條件之藥品：
- 9.4.1 運送需特殊管制之藥品（如管制藥品），藥商應依照我國法令之要求，維持安全及可靠之供應鏈；應有附加之管制系統規範這些藥品之運送，並有計畫書來處理發生之任何竊盜事件。
- 9.4.2 應以安全、專用及可靠之裝存箱櫃與車輛運送高活性及放射性之藥品，相關安全措施應遵守國際協議及我國法令之規定。
- 9.4.3 對於溫度敏感之藥品，應使用經驗證之設備（如保溫包裝、溫控裝存箱櫃或溫控車），以確保藥品於製造商、藥商及客戶間運送時，維持於正確之運輸條件。
- 9.4.4 溫控車於運送時所使用之溫度監測設備應定期進行維護及校正，並於代表性

條件下執行溫度測繪，且應考量季節變化。

- 9.4.5 如客戶要求時，應提供相關資料，以證明藥品維持於溫度儲存條件內。
- 9.4.6 於隔熱箱使用保冷劑時，須放於不會與藥品直接接觸之處，員工必須接受組裝隔熱箱（季節性配置）及重複使用保冷劑相關程序之訓練。
- 9.4.7 應有系統可管制保冷劑之重複使用，確保不會誤用到未完全冷卻之保冷劑。冷凍保冷劑及冷藏保冷劑應有適當之實體隔離。
- 9.4.8 應有書面程序說明溫度敏感藥品之運送流程及季節性溫度變化之管制。