

附表五 作業程序基準

- 5.1 原則：藥商採取之所有作業應確保藥品識別之完整，以及藥品之批發運銷依照外包裝資料所提供之說明執行。藥商應盡可能確保所有藥品之來源，並採取所有可用之方法減少偽、禁藥進入合法供應鏈之風險。
藥商運銷之所有藥品必須取得中央衛生主管機關之許可。所有關鍵作業應於品質系統中適當文件化並充分描述。
- 5.2 供應商之資格認可：
- 5.2.1 藥商必須自符合我國法令要求之供應者取得藥品。
- 5.2.2 從另一個藥商取得藥品時，接收端必須確認供應之藥商為否持有許可證，並遵守本準則規定。
- 5.2.3 於進行任何藥品採購之前，應對供應商進行適當之資格認可及核准。此作業應以程序管制，且其結果應文件化並使用風險導向之方法定期審閱。
- 5.2.4 藥商於與新之供應商締結新契約時，應進行實質檢核以評估其供應藥品之適當性、能力及可靠性，需特別注意：
- (1) 供應商之聲譽或可靠性。
 - (2) 供應之藥品為否可能為偽、禁藥。
 - (3) 大量供應通常僅能限量取得之藥品。
 - (4) 供應商所經手藥品之多樣性。
 - (5) 價格超出範圍。
- 5.3 客戶之認可：
- 5.3.1 藥商須確保其藥品只能供應給符合我國法令要求之對象。
- 5.3.2 檢查及定期複查客戶持有藥品販賣之許可文件及其他相關證明文件。
- 5.3.3 有風險性之藥品交易時（如管制藥品），藥商應監測及調查任何異常情況；如有挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，並向衛生主管機關通報；應採取相關措施，以確保履行其所負之任何公共服務責任。
- 5.4 收貨：
- 5.4.1 收貨之目的為確保抵達之貨物正確無誤、藥品來自核准之供應商，以及貨物於運送期間未明顯地受損。
- 5.4.2 藥品需要進行特殊之處理、儲存或安全措施時應優先處理，一旦進行適當之檢查後，應立即送至適當之儲存設施。
- 5.4.3 藥品未得到書面授權可銷售前，該等批次不得移至可銷售品庫存。
- 5.4.4 如懷疑為偽、禁藥品，應將該批次藥品隔離，並依我國法令之規定通報主管機關。
- 5.5 儲存：
- 5.5.1 藥品與應與其他可能改變藥品本質之產品分開儲存，且不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素之影響；需要特定儲存條件之藥品應特別注意。
- 5.5.2 必要時，進廠藥品之容器於儲存前應予以清潔。對進廠貨物進行之任何行為（如煙燻），不得影響藥品品質。
- 5.5.3 倉儲作業須確保維持適當之儲存條件且提供適當之庫存安全。
- 5.5.4 庫存應依照先到期先出貨原則運作，如有例外情形應予以記錄。
- 5.5.5 藥品應以防止溢漏、破損、污染及混雜之方式處理及儲存。藥品不得直接存放於地板上，除非該包裝具特定儲存設計（如部分醫用氣體鋼瓶）。
- 5.5.6 接近有效期間或保存期限之藥品，應立即從可銷售品庫存移開。
- 5.5.7 應依我國法規要求定期進行庫存盤點，異常情形應予以調查並文件化，必要

時應通報主管機關。

5.6 廢棄物銷毀：

5.6.1 待銷毀之藥品應適當標示、分開儲存且依照書面程序處理。

5.6.2 藥品銷毀應依照我國相關法令規定處理、運送及處置。

5.6.3 所有銷毀藥品之紀錄應依所界定期限予以保存。

5.7 揀貨：應具備適當之管制方式以確保揀選出正確且仍有適當架儲期之藥品。

5.8 供應：所有供應附上之文件（如送貨單、包裝清單）須述明日期、藥品名稱與劑型、藥品批次號碼、保存期限（依我國法令之規定）、供應數量、供應商名稱與地址、收貨人之姓名、送貨地址及適用之運送與儲存條件。紀錄應予以保存，以追蹤藥品之實際流向。

5.9 輸入與輸出：

5.9.1 藥品輸入及輸出應依我國法令之規定及國際準則或標準執行。

藥商應採取適當措施，以防止未核准之輸入藥品及外銷用藥品流通於我國市場。

5.9.2 藥商自其他國家取得藥品時，必須確保其代理商經授權或依我國法令之規定可供應藥品。

藥商供應其他國家藥品時，必須確保其代理商應符合該國法令規定。