

國內藥商 GDP 後續檢查申請表

藥商類別	<input type="checkbox"/> 持有藥品許可證之販賣業藥商 【 <input type="checkbox"/> 製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥】 <input type="checkbox"/> 未持有藥品許可證之販賣業藥商 【 <input type="checkbox"/> 製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥】						
藥商名稱							
藥商地址							
編號	DB0000						
運銷許可有效期限	000 年 00 月 00 日						
西藥製劑 儲存場所之地址 (可複選，表格可依 實際狀況增列)	<input type="checkbox"/> 儲存於藥商地址 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 有(自有外部倉庫) 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 有(委託其他公司儲存) 公司名稱：_____ 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 有(藥品儲存於受託製造廠) 公司名稱：_____ GMP 有效期限：_____ 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 無【請說明原因：_____】						
西藥製劑 GDP 作業項目	類別/作業	採購	儲存	供應	輸出	輸入	運輸
	室溫						
	冷鏈						
原料藥 儲存場所之地址 (可複選，表格可依 實際狀況增列)	<input type="checkbox"/> 儲存於藥商地址 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 有(自有外部倉庫) 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 有(委託其他公司儲存) 公司名稱：_____ 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 有(藥品儲存於受託製造廠) 公司名稱：_____ GMP 有效期限：_____ 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ <input type="checkbox"/> 無【請說明原因：_____】						
原料藥 GDP 作業項目	類別/作業	採購	儲存	供應	輸出	輸入	運輸
	室溫						
	冷鏈						

國內藥商 GDP 後續檢查申請表

GDP 權責人員		聯絡人		姓名	
24 小時	姓名	資 料		電話	
聯絡人	手機			E-mail	
藥品運銷情形		西藥製劑(含冷鏈)共 _____ 項, 冷鏈製劑共 _____ 項			
		原料藥(含冷鏈)共 _____ 項, 冷鏈原料藥共 _____ 項			
產 品 類 別	製劑類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥	<input type="checkbox"/> 管制藥品	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品	<input type="checkbox"/> 冷凍藥品
		<input type="checkbox"/> 醫用氣體	<input type="checkbox"/> 生物藥品	<input type="checkbox"/> 放射性藥品	<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品
		<input type="checkbox"/> 其他_____			
	原料藥類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥	<input type="checkbox"/> 管制藥品	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品	<input type="checkbox"/> 冷凍藥品
		<input type="checkbox"/> 醫用氣體	<input type="checkbox"/> 生物藥品	<input type="checkbox"/> 放射性藥品	<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品
		<input type="checkbox"/> 其他_____			
	其他產品	<input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 食品	<input type="checkbox"/> 動物用藥	<input type="checkbox"/> 化粧品
		<input type="checkbox"/> 一般商品 <input type="checkbox"/> 其他_____			
應 檢 附 資 料	<input type="checkbox"/> 檢查申請費(販賣業藥商新台幣參萬元整)及申請函 <input type="checkbox"/> 販賣業藥商許可執照影本(如有登記地址以外之藥品儲存場所, 請向地方衛生局辦理登記) <input type="checkbox"/> 國內藥商 GDP 後續檢查申請表(附件五) <input type="checkbox"/> 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及電子檔 <input type="checkbox"/> GDP 標準作業程序(SOP)清單(含最近一次文件定期審查時間) <input type="checkbox"/> GDP 關鍵設備清單(附件二) <input type="checkbox"/> 藥品清冊(附件三) <input type="checkbox"/> 藥商現況調查表(附件四) <input type="checkbox"/> 最新作業場所平面圖(儲存區、作業區等區域配置、進出動線圖) <input type="checkbox"/> 藥品儲存地點(成品倉庫/作業場所)及辦公室內部照片 <input type="checkbox"/> 前次檢查至今之重大變更(人事、設備、倉儲、GDP 作業項目等) <input type="checkbox"/> 前次檢查至今之申訴事件、偏差事件及變更管制案清單 <input type="checkbox"/> 管理階層檢討結果之摘要報告 <input type="checkbox"/> GDP 相關人員(含權責人員)教育訓練紀錄 <input type="checkbox"/> 供應商及客戶定期評估紀錄 <input type="checkbox"/> 藥品進出貨運銷紀錄(筆數眾多者以電子檔形式檢附) <input type="checkbox"/> 藥品回收紀錄或藥品回收有效性之評估報告 <input type="checkbox"/> 委外作業(含儲存、運輸或報關後運輸)評估報告及合約/品質協議 <input type="checkbox"/> 藥品倉庫之連續溫度紀錄或溫度趨勢圖 <input type="checkbox"/> 藥品運輸至最遠客戶的溫度連續紀錄或溫度趨勢圖 <input type="checkbox"/> 自我查核摘要報告及後續改善結果				

填表日期：_____年_____月_____日