

## 國內藥商 GDP 檢查申請表

藥 商 類 別	<input type="checkbox"/> 國內西藥藥品製造工廠		【 <input type="checkbox"/> 西藥製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥】				
	<input type="checkbox"/> 持有藥品許可證之販賣業藥商		【 <input type="checkbox"/> 西藥製劑 <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"/> 西藥製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥】				
藥 商 名 稱							
藥 商 地 址							
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						
GDP 權責人員			聯 絡 人 資 料	姓 名			
24 小時	姓 名			電 話			
聯 絡 人		手 機		E-mail			

## 國內藥商 GDP 檢查申請表

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"/> 醫療器材 <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倉庫登記) <input type="checkbox"/> 國內藥商 GDP 檢查申請表(附件一) <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"/> 最新 GDP 相關標準作業程序(SOP)清單 <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

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日