

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"/> 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"/> 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					
藥品儲存場所地址 (可複選)		<input type="checkbox"/> 有(同藥商地址)		【儲存 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品】	
		<input type="checkbox"/> 有(自有外部倉庫)			
		地址：_____		【儲存 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品】	
		<input type="checkbox"/> 有(委託其他公司儲存)，			
		公司名稱：_____			
		地址：_____		【儲存 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品】	
		<input type="checkbox"/> 其他：_____		【儲存 <input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品】	
		<input type="checkbox"/> 無			
G D P 權 責 人 員		聯 絡 人 資 料	姓 名		
2 4 小 時	姓 名		電 話		
聯 絡 人	手 機		E-mail		
販 賣 西 藥 藥 品 情 形		西藥製劑藥品(含冷鏈)共 _____ 項，冷鏈製劑藥品共 _____ 項			
		西藥原料藥品(含冷鏈)共 _____ 項，冷鏈原料藥品共 _____ 項			
應 檢 附 資 料		<input type="checkbox"/> 申請函 <input type="checkbox"/> 製造業/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 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"/> 廠商現況調查表(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"/> 成品倉庫/作業場所內部作業照片 <input type="checkbox"/> 曾接受食品藥物管理署委託社團法人中華民國學名藥協會 GDP 輔導性訪查者，並請檢附： (1) 訪查時間、報告、結果及其缺失改善彙整說明。 (2) 訪查至今之重大變更。			

填表日期：_____年_____月_____日