

## 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			
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		
GDP 權責人員		聯絡人	姓名
24 小時		資	電話
聯絡人手機		料	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"/> 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"/> 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"/> 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		

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