

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：_____ 製造許可有效期限：_____ 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)	<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		
販賣藥品情形		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)				
		<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"/> 成品倉庫/作業場所內部作業照片				
		<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				

填表日期：_____年_____月_____日