

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：_____		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，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

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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="373 248 448 387">製劑類別</td> <td data-bbox="453 248 831 387"> <input type="checkbox"/>一般西藥 <input type="checkbox"/>管制藥品 <input type="checkbox"/>醫用氣體 <input type="checkbox"/>生物藥品 <input type="checkbox"/>其他_____ </td> <td data-bbox="836 248 1214 387"> <input type="checkbox"/>冷藏藥品 <input type="checkbox"/>冷凍藥品 <input type="checkbox"/>放射性藥品 <input type="checkbox"/>罕見疾病藥品 </td> <td data-bbox="1219 248 1540 387"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 394 448 555">原料藥類別</td> <td data-bbox="453 394 831 555"> <input type="checkbox"/>一般西藥 <input type="checkbox"/>管制藥品 <input type="checkbox"/>醫用氣體 <input type="checkbox"/>生物藥品 <input type="checkbox"/>其他_____ </td> <td data-bbox="836 394 1214 555"> <input type="checkbox"/>冷藏藥品 <input type="checkbox"/>冷凍藥品 <input type="checkbox"/>放射性藥品 <input type="checkbox"/>罕見疾病藥品 </td> <td data-bbox="1219 394 1540 555"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="373 562 448 669">其他產品</td> <td colspan="3" data-bbox="453 562 1540 669"> <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_____ </td> </tr> </table>	製劑類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品		原料藥類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品		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_____		
製劑類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品											
原料藥類別	<input type="checkbox"/> 一般西藥 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 生物藥品 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 冷藏藥品 <input type="checkbox"/> 冷凍藥品 <input type="checkbox"/> 放射性藥品 <input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品											
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) <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 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