

國內藥商 GDP 許可變更/新增登記事項申請表

業 者 名 稱				公司章
業 者 地 址				
聯 絡 人	電 話			
GDP 許可及核定 作 業 項 目	編號：	有效日期：_____年____月____日		
	<input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品			
本次申請 <input type="checkbox"/> 新增/ <input type="checkbox"/> 變更(含撤銷)登記事項(可複選)及應檢附文件				
<input type="checkbox"/> 藥商名稱 變更前： 變更後：	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本			
<input type="checkbox"/> 藥商登記地址 變更前： 變更後：	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本			
<input type="checkbox"/> 管理/監製藥師或藥劑生 變更前： 變更後：	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本			
<input type="checkbox"/> 藥品儲存作業場所 變更前： 變更後：	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(SMF)及作業場所平面圖 <input type="checkbox"/> 藥品清冊 <input type="checkbox"/> 委外倉儲之合約 (自有倉儲無須檢附) <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄			
<input type="checkbox"/> 採購	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 供應商管理 SOP 及合格供應商清單			
<input type="checkbox"/> 供應	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 客戶管理 SOP 及客戶(經銷商)清單			

填表日期：_____年____月____日

國內藥商 GDP 許可變更/新增登記事項申請表

<input type="checkbox"/> 輸入	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 輸入藥品許可證 <input type="checkbox"/> 入關後運輸管理 SOP(含合約)
<input type="checkbox"/> 輸出	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 客戶管理 SOP 及客戶(經銷商)清單 <input type="checkbox"/> 輸出藥品許可證 <input type="checkbox"/> 倉庫到海關運輸管理 SOP(含合約)
<input type="checkbox"/> 運輸	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 自有車輛驗證(溫度測繪) <input type="checkbox"/> 運輸管理 SOP
<input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 關鍵設備清單 <input type="checkbox"/> 儲存、運輸管理 SOP(含溫度測繪、冷藏設備驗證、維護、保養)
<input type="checkbox"/> 原料藥	<input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(SMF)及作業場所平面圖 <input type="checkbox"/> 藥品清冊 <input type="checkbox"/> 關鍵設備清單 <input type="checkbox"/> 廠商現況調查表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 委外倉儲之合約 (自有倉儲無須檢附)

註 1：依據「西藥查驗登記審查費收費標準」第五條第一項第三款辦理國內西藥販賣業者運銷品質檢查，每件應繳納之審查費如下：

(一) 新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。

(二) 西藥運銷許可登記事項之變更(未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者)，新臺幣二千五百元。

註 2：支票或匯票正確抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。

填表日期：____年____月____日