

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：_____ GMP 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

11308 版

藥品運銷情形	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"/> 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)及申請函 <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倉庫登記) <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"/> GDP 關鍵設備清單(附件二) <input type="checkbox"/> 藥品清冊(附件三) <input type="checkbox"/> 藥商現況調查表(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"/> 藥品儲存地點(成品倉庫/作業場所)及辦公室內部照片 最新 GDP 相關標準作業程序(SOP) (請檢附經公司核准並生效之文件電子檔) <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> 文件管理 SOP 2. <input type="checkbox"/> 變更管制作業 SOP 3. <input type="checkbox"/> 偏差管理作業、矯正及預防管理措施 SOP 4. <input type="checkbox"/> 員工教育訓練 SOP 5. <input type="checkbox"/> 管理階層檢討 SOP 6. <input type="checkbox"/> 申訴處理與紀錄 SOP 7. <input type="checkbox"/> 疑似偽、禁藥管理 SOP 8. <input type="checkbox"/> 委外作業管理 SOP 9. <input type="checkbox"/> 供應商認可與管理 SOP 10. <input type="checkbox"/> 客戶認可與管理 SOP 11. <input type="checkbox"/> 回收作業管理 SOP 12. <input type="checkbox"/> 退回品管理 SOP 13. <input type="checkbox"/> 自我查核作業 SOP 14. <input type="checkbox"/> 倉儲管理作業 SOP (若委外或無相關作業則免附) 15. <input type="checkbox"/> 運輸作業 SOP (若委外或無相關作業則免附) 16. <input type="checkbox"/> 電腦化系統 SOP(若無相關作業則免附)
*倘檢附資料不齊全，將列為補件缺失。	

填表日期：_____年_____月_____日

權責人員簽名：_____