

藥商運銷作業項目變更申請表

國內藥廠(商)基本資料				
業者名稱				公司章
業者地址				
聯絡人		電話		
G D P 編號		有效日期	____年____月____日	
運銷作業項目	西藥製劑	室溫： ☐ 採購 ☐ 儲存 ☐ 供應 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸		
		冷鏈： ☐ 採購 ☐ 儲存 ☐ 供應 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸		
	原料藥	室溫： ☐ 採購 ☐ 儲存 ☐ 供應 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸		
		冷鏈： ☐ 採購 ☐ 儲存 ☐ 供應 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸		
☐ 已繳納變更審查費用 註：相關收費標準請參考「西藥查驗登記審查費收費標準」。				
變更項目		變更前		變更後
藥商名稱				
藥商地址				
管理藥師		☐ 藥師 _____ ☐ 藥劑生 _____		☐ 藥師 _____ ☐ 藥劑生 _____
應檢附文件		☐ 原運銷許可函 ☐ 藥商許可執照影本		
變更項目		變更前		變更後
製劑儲存作業場所		(詳細地址)		
原料藥儲存作業場所		(詳細地址)		
應檢附文件		☐ 原製造許可或運銷許可函 ☐ 藥商許可執照影本 ☐ 廠商基本資料(SMF) ☐ 變更管制紀錄 ☐ 藥品清冊 ☐ 倉儲平面圖 ☐ 委外倉儲之合約(自有倉儲無須檢附) ☐ 委外評估紀錄(若變更物流業者須檢附藥品移倉紀錄或最後一次出庫紀錄)		

擬申請作業項目		應檢附文件	
(v)	採購 ☐ 含冷鏈藥品	☐ 供應商/客戶管理 SOP	共同應檢附文件： ☐ 原製造許可或運銷許可函 ☐ 藥商許可執照影本 ☐ 廠商基本資料(SMF) ☐ 廠商現況調查表 ☐ 變更管制紀錄
	供應 ☐ 含冷鏈藥品	☐ 合格供應商清單/客戶(經銷商)清單	
	輸入 ☐ 含冷鏈藥品	☐ 藥品清冊 ☐ 藥品輸入/輸出作業管理相關 SOP	
	輸出 ☐ 含冷鏈藥品	☐ 委外運輸評估紀錄及技術協議/合約 (含海關到倉庫之運輸)	
	運輸 ☐ 含冷鏈藥品	☐ 關鍵設備清單 ☐ 藥品運輸溫度之測試報告 ☐ 運輸管理相關 SOP(含運輸車管理)	

備註:

1. 倘需新增原料藥運銷作業項目，請以評鑑案方式申請檢查。
2. 表格倘有不適用之處，請自行新增欄位或於空白處說明。

填表日期：____年____月____日

權責人員簽名：_____