

國內藥商 GDP 後續檢查申請表

藥 商 類 別	☐ 持有藥品許可證之販賣業藥商 【☐製劑 ☐原料藥】 ☐ 未持有藥品許可證之販賣業藥商 【☐製劑 ☐原料藥】						
藥 商 名 稱							
藥 商 地 址							
編 號	DBOOOO						
運銷許可有效期限	OOO 年 OO 月 OO 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)	☐ 儲存於藥商地址 倉庫管制溫度：_____ ☐ 有(自有外部倉庫) 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ ☐ 有(委託其他公司儲存) 公司名稱：_____ 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ ☐ 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：_____ ☐ 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)	☐ 儲存於藥商地址 倉庫管制溫度：_____ ☐ 有(自有外部倉庫) 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ ☐ 有(委託其他公司儲存) 公司名稱：_____ 地址：_____ 倉庫管制溫度：_____ ☐ 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：_____ ☐ 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	
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	☐ 一般西藥 ☐ 管制藥品 ☐ 冷藏藥品 ☐ 冷凍藥品 ☐ 醫用氣體 ☐ 生物藥品 ☐ 放射性藥品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 其他_____				
	原料藥類別	☐ 一般西藥 ☐ 管制藥品 ☐ 冷藏藥品 ☐ 冷凍藥品 ☐ 醫用氣體 ☐ 生物藥品 ☐ 放射性藥品 ☐ 罕見疾病藥品 ☐ 其他_____				
	其他產品	☐ 中藥 ☐ 食品 ☐ 動物用藥 ☐ 化粧品 ☐ 醫療器材 ☐ 一般商品 ☐ 其他_____				
應 檢 附 資 料		☐ 檢查申請費(販賣業藥商新台幣參萬元整)及申請函 ☐ 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) ☐ 國內藥商 GDP 後續檢查申請表(附件五) ☐ 最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及電子檔 ☐ GDP 標準作業程序(SOP)清單(含最近一次文件定期審查時間) ☐ GDP 關鍵設備清單(附件二) ☐ 藥品清冊(附件三) ☐ 藥商現況調查表(附件四) 以下文件請檢附經公司簽核之電子檔： ☐ 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) ☐ 藥品儲存地點(成品倉庫/作業場所)及辦公室內部照片 ☐ 前次檢查至今之重大變更(人事、設備、倉儲、GDP 作業項目等) ☐ 前次檢查至今之申訴事件、偏差事件及變更管制案清單 ☐ 管理階層檢討結果之摘要報告 ☐ GDP 相關人員(含權責人員)教育訓練紀錄 ☐ 供應商及客戶定期評估紀錄 ☐ 藥品進出貨運銷紀錄 ☐ 藥品回收紀錄或藥品回收有效性之評估報告 ☐ 委外作業(含儲存、運輸或報關後運輸)評估報告及合約/品質協議 ☐ 藥品倉庫之連續溫度紀錄或溫度趨勢圖 ☐ 藥品運輸至最遠客戶的溫度連續紀錄或溫度趨勢圖 ☐ 自我查核摘要報告及後續改善結果				

填表日期：_____年_____月_____日

權責人員簽名：_____