

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 ☐ 採購 ☐ 儲存 ☐ 供應 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☐ 運輸 ☐ 含冷鏈藥品			
本次申請 ☐ 新增/ ☐ 變更(含撤銷)登記事項(可複選)及應檢附文件				
☐ 藥商名稱 變更前： 變更後：	☐ 藥商許可執照影本			
☐ 藥商登記地址 變更前： 變更後：	☐ 藥商許可執照影本			
☐ 管理/監製藥師或藥劑生 變更前： 變更後：	☐ 藥商許可執照影本			
☐ 藥品儲存作業場所 變更前： 變更後：	☐ 藥商許可執照影本 ☐ 廠商基本資料(SMF)及作業場所平面圖 ☐ 藥品清冊 ☐ 委外倉儲之合約 (自有倉儲無須檢附) ☐ 變更管制紀錄			
☐ 採購	☐ 變更管制紀錄 ☐ 供應商管理 SOP 及合格供應商清單			
☐ 供應	☐ 變更管制紀錄 ☐ 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

☐ 輸入	☐ 變更管制紀錄 ☐ 輸入藥品許可證 ☐ 入關後運輸管理 SOP(含合約)
☐ 輸出	☐ 變更管制紀錄 ☐ 客戶管理 SOP 及客戶(經銷商)清單 ☐ 輸出藥品許可證 ☐ 倉庫到海關運輸管理 SOP(含合約)
☐ 運輸	☐ 變更管制紀錄 ☐ 自有車輛驗證(溫度測繪) ☐ 運輸管理 SOP
☐ 含冷鏈藥品	☐ 變更管制紀錄 ☐ 關鍵設備清單 ☐ 儲存、運輸管理 SOP(含溫度測繪、冷藏設備驗證、維護、保養)
☐ 原料藥	☐ 藥商許可執照影本 ☐ 廠商基本資料(SMF)及作業場所平面圖 ☐ 國內藥商 GDP 檢查申請表 ☐ 藥品清冊 ☐ 關鍵設備清單 ☐ 廠商現況調查表 ☐ 變更管制紀錄 ☐ 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