

國內藥商 GDP 檢查申請表

11308 版

藥 商 類 別	☐ 國內西藥藥品製造工廠 【☐西藥製劑 ☐原料藥】 ☐ 持有藥品許可證之販賣業藥商 【☐西藥製劑 ☐原料藥】 ☐ 未持有藥品許可證之販賣業藥商 【☐西藥製劑 ☐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)	☐ 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						
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	

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	☐ 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倉庫登記) ☐國內藥商 GDP 檢查申請表(附件一) ☐最新版中文廠商基本資料(Site Master File)一份及電子檔 ☐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) ☐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 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) 1. ☐文件管理 SOP 2. ☐變更管制作業 SOP 3. ☐偏差管理作業、矯正及預防管理措施 SOP 4. ☐員工教育訓練 SOP 5. ☐管理階層檢討 SOP 6. ☐申訴處理與紀錄 SOP 7. ☐疑似偽、禁藥管理 SOP 8. ☐委外作業管理 SOP 9. ☐供應商認可與管理 SOP 10. ☐客戶認可與管理 SOP 11. ☐回收作業管理 SOP 12. ☐退回品管理 SOP 13. ☐自我查核作業 SOP 14. ☐倉儲管理作業 SOP (若委外或無相關作業則免附) 15. ☐運輸作業 SOP (若委外或無相關作業則免附) 16. ☐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：_____