|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請日期 | | 中華民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | | | | | | | | | |
| 廠商名稱  (中文) | | ＊請依製造業/販賣業藥商許可執照登記完整填寫 | | | | | | | | | | |
| 業者類別 | | □販賣業藥商，執行藥品業務含：  □西藥製劑 (□持有 □未持有 西藥製劑 藥品許可證)  □原料藥 (□持有 □未持有 原料藥 藥品許可證)  \*「藥品許可證」可至TFDA-西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統。  □製造業藥商：  □執行標示與包裝作業之GMP物流廠(□中文貼標 □中文仿單置入)  □原料藥製造廠  □專業物流運輸業者，執行 □西藥倉儲　□西藥運輸。 | | | | | | | | | | |
| 藥商許可執照 | | 製造業/販賣業藥商許可執照編號：  監製/管理藥師：  郵遞區號 ☐☐☐-☐☐  地址： | | | | | | | | | | |
| 訪查場所地址  (藥品倉庫/作業場所) | | □同執照登記地址 □另列如下  郵遞區號：☐☐□-□□  地址： | | | | | | | | | | |
| 西藥製劑  GDP作業項目  (可複選) | | 類別/作業 | | 採購 | 儲存 | | 供應 | 輸出 | | | 輸入 | 運輸 |
| 室溫 | | □ | □ | | □ | □ | | | □ | □ |
| 冷鏈 | | □ | □ | | □ | □ | | | □ | □ |
| 原料藥  GDP作業項目  (可複選) | | 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(RP) | | |  | | | 聯絡人資料  (請提供確實可聯繫確認申請資料與訪查之窗口) | | | 姓名 |  | | |
| 24小時聯絡人 | | 姓名 |  | | | 電話 |  | | |
| 手機 |  | | | E-mail |  | | |
| 販售藥品情形 | | □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 | | | | | | | | | | |
| 供應客戶類型 | | □西藥製劑廠 □販賣業藥商(□製劑 □原料藥)  □醫院(□公立 □私立) □診所 □藥局 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 產品類別  (可複選) | | 製劑 | □一般西藥 □管制藥品(第 級) □醫用氣體  □冷藏藥品 □冷凍藥品 □生物藥品  □放射性藥品 □罕見疾病藥品 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 原料藥 | □一般西藥 □管制藥品(第 級) □醫用氣體  □冷藏藥品 □冷凍藥品 □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 | | | | | | | | | |
| 藥品儲存場所 (可複選) | | | | | | | | | | | | |
| 西  藥  製  劑 | 自有倉庫 | □藥商登記地址內設有倉庫。  □設有外部倉庫( 　個)，地址： | | | | | | | | | | |
| 委外倉庫 | □藥品倉庫委外管理，委外方式為：  　□委託國內製造廠 □委託GMP貼標物流廠  　　□委託其他販賣業藥商 □委託藥品物流運輸業者  　　業者名稱：  　　 倉庫地址： | | | | | | | | | | |
| 其他 | □藥品自製造廠生產、輸入、採購後由供應商直接送至客戶端。 | | | | | | | | | | |
| 管制溫度 | □無 □ 2-8℃ □15-25℃ □25℃以下 □其他( ) | | | | | | | | | | |
| 原  料  藥 | 自有倉庫 | □藥商登記地址設有倉庫。  □設有外部倉庫( 　個)，地址： | | | | | | | | | | |
| 委外倉庫 | □藥品倉庫委外管理，委外方式為：  　□委託國內製造廠 □委託GMP貼標物流廠  　　□委託其他販賣業藥商 □委託藥品物流運輸業者  　　業者名稱：  　　 倉庫地址： | | | | | | | | | | |
| 其他 | □藥品自製造廠生產、輸入、採購後由供應商直接送至客戶端。 | | | | | | | | | | |
| 管制溫度 | □無 □2-8℃ □15-25℃ □25℃以下 □其他( ) | | | | | | | | | | |
| 應檢附資料 | | □ 112年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查申請表  □製造業/販賣業藥商許可執照影本(非屬藥商可免檢附)  □廠商基本資料(Site Master File，SMF)中文版   * 文件尚未建立可免檢附，或參考TFDA公告SMF範本填寫。   □標準作業程序(SOP)清單/文件一覽表   * 文件尚未建立可免檢附，或將已完成建置文件列表整理提供參考。   □藥品倉庫/作業場所平面圖(未設立自有倉庫者可免檢附)   * 區域標示說明(如產品儲存區、進出貨作業區等)、人員進出動線圖(人流)、產品進出動線圖(物流)   □藥品倉庫/作業場所內部作業照片(未設立自有倉庫者可免檢附)  □其他參考資料(如已接受藥品GDP正式稽查，需輔導改善缺失可一併檢附相關文件提供參考。 | | | | | | | | | | |