|  |  |
| --- | --- |
| 申請日期 | 中華民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |
| 公司名稱(中文) |  ＊請依「販賣業藥商許可執照」完整填寫 |
| 販賣業藥商許可執照(須檢附販賣業藥商執照影本) | 執照編號：  管理藥師/藥劑生：  登記地址：  訪視地址：  |
| 業者類別 |  □西藥製劑販賣業藥商 (□持有 □未持有 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。 □藥品儲存、運銷相關業者，執行 □西藥倉儲 □西藥運輸。 |
|  如為西藥製劑販賣業藥商(未持有藥證)，販售品項含： □經授權輸入或輸出西藥製劑。 □批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之 □ 非冷鏈儲存與運輸之血液製劑、疫苗或肉毒桿菌； □ 其他追蹤追溯品項西藥製劑(非屬血液製劑、疫苗或肉毒桿菌)。 □批發管制藥品製劑。 □批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項。 □批發處方藥品。 □非屬上述但有執行西藥製劑批發作業者。 |
| 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 | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
|  聯絡人資料(請提供日常聯繫確認文件資料之窗口) | 姓名/ 職稱 |   |
| 聯絡電話 |   |
| 聯絡Email |   |
| 販售藥品情形 | □西藥製劑(含冷鏈)共\_\_\_\_項，冷鏈製劑共\_\_\_\_項 |
| 供應客戶類型 | □販賣業藥商 □醫院(□公立 □私立) □診所 □藥局 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 供應產品類別 (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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 其他產品 | □中藥 □保健食品 □動物用藥 □原料藥□化粧品 □醫療器材 □其他商品/食品 □其他  |
| 藥品儲存場所 (可複選) |
| 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( )  |
| 運輸作業 (可複選) |
| 一、藥品進貨至倉庫間之運輸 |
| 運輸責任者 | □報關物流業者 □上游供應商 □公司車自取 □公司委外物流\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 型態 | □空調運輸 □連續溫度紀錄 □偏離警報 □確效包裝 □非空調運輸 |
| 二、倉庫至客戶端之運輸 |
| 運輸責任者 | □上游供應商直送 □公司車自送 □客戶自取 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □委外物流業者 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 共配情形 | □藥品專用 □藥品非專用 |
| 共配類別 | □醫療器材 □中藥 □保健食品 □化粧品 □其他商品/食品  □動物用藥 □其他  |
| 運輸方式 | □空調車： □2-8℃ □15-25℃ □25℃以下 □其他 □非空調車 □使用確效包裝  |
| 檢附資料(\*為必要檢附文件) | □\*113年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪視申請表□\*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)□標準作業程序(SOP)清單/文件一覽表 (文件尚未建立可免檢附)□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)、人物流動線圖

□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) |