|  |  |
| --- | --- |
| 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。 |