107 年 10 月 18 日修訂

英文 GDP 證明書（GDP Certificate）申請須知

一、前言

茲為與國際制度接軌，落實西藥運銷管理，藥事法於一百零六年六月十四日修正公布第五十三條之一，本署並於一百零七年五月二十八日公布西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法，西藥販賣業藥商經我國中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可者，得依本申請須知向衛生福利部食品藥物管理署辦理核發英文 GDP 證明書。

二、申請英文 GDP 證明書，須檢送之申請文件：

(一) 英文 GDP 證明書申請表，及其附表一、二、三：

1. 附表一：藥商基本資料。
2. 附表二：持有藥品許可證清冊。
3. 附表三：擬外銷之產品清冊

(二) 販賣業藥商許可執照影本。

(三) GDP 符合性評鑑或最近一次 GDP 例行性後續查核之運銷許可影本及新增通過 GDP 作業項目（如新增採購、供應、儲存、輸入、輸出、運輸冷鏈產品、倉庫等）之運銷許可影本。

三、申請英文 GDP 證明書注意事項：

(一) 申請表所列英文地址應與西藥運銷許可上所列藥商登記地址相同(如有特殊需求請於來函說明)。

(二) 申請案到署後（以公文收文日期為準)，經核最近一次查核結果若涉違反 GDP 規定者，原則上不予核發。

四、申請規費：

依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，每件新台幣壹仟伍佰元整（一式三份為限)。

107 年 10 月 18 日修訂

英文 GDP 證明書（GDP Certificate）申請表

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

廠商來文字號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

申請日期：中華民國＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

GDP 證明書：＿＿＿份

（每件 1 式 3 份，規費為新台幣壹仟伍佰元整）

申請廠商：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡人：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

傳真電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

E-Mail：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

附件資料：

□附表一：藥商基本資料

□附表二：持有藥品許可證清冊

□附表三：擬外銷之產品清冊

107 年 10 月 18 日修訂

附表一：藥商基本資料

請申請廠商詳填粗框內欄位資料

藥商名稱	中文			
	英文			
藥商許可執照字號	（附執照影本）			
登記地址	中文	郵遞區號□□□ 縣（市）　　市鄉鎮（區）　　路（街）　　段 巷　　弄		
	英文			
運銷許可編號	（附許可影本）			
負責人		管理藥師		
電話	（）	傳真	（）	
E-Mail				
印信戳記	請蓋申請商號印章			

107 年 10 月 18 日修訂

附表二：持有藥品許可證清冊

（本欄位由申請廠商自行填寫）				
許可證中文品名	許可證英文品名	許可證字號 (含外銷專用許可證號)	許可證持有者	備註

註：

1.冷鏈藥品、管制藥品或其他特殊藥品請加註

2.本附件表格如不敷使用者請自行增加。

附表三：擬外銷之產品清冊

外銷國家	中文		
	英文		
許可證中文品名	許可證英文品名	許可證字號（含外銷專用產品許可證號）	備註

外銷國家	中文		
	英文		
許可證中文品名	許可證英文品名	許可證字號（含外銷專用產品許可證號）	備註

註：

1. 請逐一填寫擬外銷產品資料，並確認內容正確性（中英文品名均以許可證上所載為準）。
2. 冷鏈藥品、管制藥品或其他特殊藥品請加註。
3. 如當次申請英文 GDP 證明書非為外銷使用，請於空白欄位說明當次申請具體理由。
4. 本附件表格如不敷使用者請自行增加。