

英文 GDP 證明書 (GDP Certificate) 申請須知

一、前言

為落實西藥運銷品質管理，依據藥事法第 53-1 條第 3 項及西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法相關規定，西藥販賣業藥商應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，得依本申請須知檢具資料，並繳納費用，向衛生福利部食品藥物管理署辦理核發英文 GDP 證明書。

二、法源依據：

- (一) 藥事法第 53-1 條第 3 項及第 4 項。
- (二) 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法。
- (三) 西藥查驗登記審查費收費標準。

三、須檢送之申請文件：

- (一) 英文 GDP 證明書申請表，及其附表（藥商基本資料）。
- (二) 販賣業藥商許可執照影本。
- (三) 效期內所有西藥運銷許可（核備函）影本。

四、申請規費：每件新台幣貳仟元整（一式 3 份）。

五、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為原則，特殊情形應於函文敘明。
- (二) 可由申請 GDP 檢查之藥商或接受 GDP 檢查之藥商提出，且從前一次檢查至本證明文件申請日期間未有嚴重違反 GDP 情形。
- (三) 應據實檢附資料及填寫內容，倘有不實致使公務員登載不實事項者，將依我國刑法第 214 條，移送司法機關辦理。
- (四) 本項英文 GDP 證明書核發後，若刊載內容有任何異動或涉及品質疑慮之回收事件等，業者應立即主動通報本署，另經查有損害民眾健康與藥品安全之情形或嚴重違反 GDP 者，本署將依規定通報 PIC/S 警訊通報平台。

附表：藥商基本資料

藥商名稱	中文					
	英文					
負責人		管理藥師				
藥商許可執照字號	(附證明文件影本)					
運銷許可編號	(附證明文件影本)					
登記地址	中文	郵遞區號□□□□□□	縣(市)	市鄉鎮(區)	路(街)	
			段	巷	弄	號
	英文					
<input type="checkbox"/> 與本次所檢附運銷許可函所載廠址一致 <input type="checkbox"/> 與本次所檢附運銷許可函所載廠址不一致， 請說明原因：_____						