

# 藥商運銷作業項目變更申請表

國內藥廠(商)基本資料				
業者名稱				公司章
業者地址				
聯絡人		電話		
G D P 編號		有效日期	_____年____月____日	
運銷作業項目	西藥製劑	室溫： <input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸 冷鏈： <input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸		
	原料藥	室溫： <input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸 冷鏈： <input type="checkbox"/> 採購 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 運輸		
<input type="checkbox"/> 已繳納變更審查費用 註：相關收費標準請參考「西藥查驗登記審查費收費標準」。				
變更項目	變更前	變更後		
藥商名稱				
藥商地址				
管理藥師	<input type="checkbox"/> 藥 師 _____ <input type="checkbox"/> 藥 劑 生 _____	<input type="checkbox"/> 藥 師 _____ <input type="checkbox"/> 藥 劑 生 _____		
應檢附文件	<input type="checkbox"/> 原運銷許可函 <input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本			
變更項目	變更前	變更後		
製劑儲存作業場所	(詳細地址)			
原料藥儲存作業場所	(詳細地址)			
應檢附文件	<input type="checkbox"/> 原製造許可或運銷許可函 <input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(SMF) <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 藥品清冊 <input type="checkbox"/> 倉儲平面圖 <input type="checkbox"/> 委外倉儲之合約(自有倉儲無須檢附) <input type="checkbox"/> 委外評估紀錄(若變更物流業者須檢附藥品移倉紀錄或最後一次出庫紀錄)			

擬申請作業項目		應檢附文件	
(v)	採購 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 供應商/客戶管理 SOP	共同應檢附文件： <input type="checkbox"/> 原製造許可或運銷許可函 <input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 廠商基本資料(SMF) <input type="checkbox"/> 廠商現況調查表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄
	供應 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 合格供應商清單/客戶(經銷商)清單	
	輸入 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 藥品清冊 <input type="checkbox"/> 藥品輸入/輸出作業管理相關 SOP	
	輸出 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 委外運輸評估紀錄及技術協議/合約 (含海關到倉庫之運輸)	
	運輸 <input type="checkbox"/> 含冷鏈藥品	<input type="checkbox"/> 關鍵設備清單 <input type="checkbox"/> 藥品運輸溫度之測試報告 <input type="checkbox"/> 運輸管理相關 SOP(含運輸車管理)	

備註:

1. 倘需新增原料藥運銷作業項目，請以評鑑案方式申請檢查。
2. 表格倘有不適用之處，請自行新增欄位或於空白處說明。

填表日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

單位主管：\_\_\_\_\_

# 藥商運銷作業項目變更申請表