

衛生福利部

符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查申請書

| | | | |
|---------------|--|------|-----|
| 申請日期 | | | |
| 申請案由 | <input type="checkbox"/> 新案 | | |
| | <input type="checkbox"/> 後續展延案 <input type="checkbox"/> 貯存場所及作業內容新增或變更案 原 GDP 編號：GDP ，有效期限： ， 原運銷許可文號： | | |
| 作業內容 | <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 銷售 | | |
| 醫療器材販賣業許可執照編號 | | | |
| 醫療器材販賣業名稱 | | | |
| 醫療器材販賣業地址 | | | |
| 統一編號 | | | |
| 電話 | | 聯絡方式 | 姓名： |
| 負責人 | | | 傳真： |
| 管理代表 | | | 電話： |
| 電子郵件 | @ | | |
| 醫療器材貯存場所地址 | 1. | | |
| | 2. | | |

框線內廠商請勿填寫

| | | |
|----------------|----------------------------|---------|
| 食品藥物管理署 收費章 | 食品藥物管理署收文章及 人民申請案案號二維條碼 | 受託機構收文章 |
| | | |

基本資料

1. 是否有位於申請地址外之部門：

否 是，請填下表

| 部門名稱 | 所在地址 | 活動內容 |
|------|------|------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. 是否有位於申請書所列倉儲內從事兼儲存醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：

否 是，請填下表

| 產品類別/名稱 | 是否於同一廠區 |
|---------|---|
| | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

3. 醫療器材商取得其他驗證合格(若無可免填)

| 驗證標準 | 評鑑機構名稱 | 證書編號 | 證書效期 |
|--|--------|------|------|
| <input type="checkbox"/> 醫療器材 QMS 許可 <input type="checkbox"/> 西藥運銷許可 <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 | | | 年 月 |

4. 近三年接受財團法人金屬工業研究發展中心輔導(含訪查):

否 是， 年度

應檢附資料

- 符合醫療器材優良運銷準則申請書正本 2份。
- 醫療器材販賣業許可執照影本1份。
- 品質手冊或同等文件1份。
- 運銷系統文件總覽表及程序文件影本1份。
- 原運銷許可影本1份(後續檢查案件須檢附)。

附件：

- 附件一、作業活動資訊
- 附件二、經/運銷流程圖(含委託作業)
- 附件三、主要管理階層及組織架構圖
- 附件四、運銷系統文件總覽表
- 附件五、主要關鍵設備清單
- 附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)
- 附件七、醫療器材清冊



醫療器材商之印章



醫療器材商負責人印章

附件一、作業活動資訊

一、輸入作業

| 輸入作業 | | | | |
|--------------------------|-------------------------|---|---|----|
| <input type="checkbox"/> | 許可證持有者 | <input type="checkbox"/> 自行執行輸入作業 <input type="checkbox"/> 未執行輸入作業(授權輸入) | | |
| | | 被授權輸入業者資訊 | 是否取得醫療器材 GDP | 備註 |
| | | 1 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | |
| | | 2 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | |
| | | 3 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | |
| <input type="checkbox"/> | 非許可證持有者，執行輸入作業(被授權輸入業者) | | | |

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

二、儲存作業

| 儲存作業 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|------------|--|------|----|--|----------|--------------|------|----|---|------------|---|----|--|---|------------|---|----|--|---|------------|---|----|--|---|------------|---|----|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 自行儲存 | <input type="checkbox"/> 倉庫於公司內部(與醫療器材販賣業者執照同址)，溫度管制 <input type="checkbox"/> 倉庫於公司外部(公司管理但非與醫療器材販賣業者執照同址) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 倉庫地址 | 溫度管制 | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 2 | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 委外儲存 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 30%;">委外儲存業者資訊</th> <th style="width: 25%;">是否取得醫療器材 GDP</th> <th style="width: 15%;">溫度管制</th> <th style="width: 25%;">備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>名稱： 地址：</td> <td> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： </td> <td style="text-align: center;">°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>名稱： 地址：</td> <td> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： </td> <td style="text-align: center;">°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>名稱： 地址：</td> <td> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： </td> <td style="text-align: center;">°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>名稱： 地址：</td> <td> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： </td> <td style="text-align: center;">°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | 委外儲存業者資訊 | 是否取得醫療器材 GDP | 溫度管制 | 備註 | 1 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | 2 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | 3 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | 4 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | |
| | 委外儲存業者資訊 | 是否取得醫療器材 GDP | 溫度管制 | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

三、運輸作業

| 運輸作業 | | | | | |
|--------------------------|------|--------------|---|------|----|
| <input type="checkbox"/> | 自行運輸 | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 委外運輸 | | | | |
| | | 委外運輸業者資訊 | 是否取得醫療器材 GDP | 溫度管制 | 備註 |
| | | 1 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | |
| | | 2 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | |
| | | 3 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | |
| | | 4 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | °C | |

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

四、銷售作業

| 銷售作業 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|-----------------|---|----|--|-----------|--------------|----|----|----------------|---|--|----|----------------|---|--|--|-----------|--------------|----|----|----------------|--|--|----|----------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | 許可證持有者 自行銷售 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 45%;">銷售對象(經銷商)</th> <th style="width: 30%;">醫療器材販賣業者執照字號</th> <th style="width: 20%;">備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1.</td> <td style="padding: 5px;">名稱： 地址：</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.</td> <td style="padding: 5px;">名稱： 地址：</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | 銷售對象(經銷商) | 醫療器材販賣業者執照字號 | 備註 | 1. | 名稱： 地址： | | | 2. | 名稱： 地址： | | | | | | | | | | | | | | |
| | 銷售對象(經銷商) | 醫療器材販賣業者執照字號 | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 名稱： 地址： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | 名稱： 地址： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | 非持有許可證者，受委託銷售作業 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 45%;">許可證持有者</th> <th style="width: 30%;">是否取得醫療器材 GDP</th> <th style="width: 20%;">備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1.</td> <td style="padding: 5px;">名稱： 地址：</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是 證書編號：GDP 證書效期：</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.</td> <td style="padding: 5px;">名稱： 地址：</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是 證書編號：GDP 證書效期：</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 45%;">銷售對象(經銷商)</th> <th style="width: 30%;">醫療器材販賣業者執照字號</th> <th style="width: 20%;">備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1.</td> <td style="padding: 5px;">名稱： 地址：</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.</td> <td style="padding: 5px;">名稱： 地址：</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | 許可證持有者 | 是否取得醫療器材 GDP | 備註 | 1. | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | | 2. | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | | | 銷售對象(經銷商) | 醫療器材販賣業者執照字號 | 備註 | 1. | 名稱： 地址： | | | 2. | 名稱： 地址： | | |
| | 許可證持有者 | 是否取得醫療器材 GDP | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | 名稱： 地址： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 銷售對象(經銷商) | 醫療器材販賣業者執照字號 | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 名稱： 地址： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | 名稱： 地址： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

附件二、經/運銷流程圖

說明：具委託作業活動者，請流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。

附件三、主要管理階層(如總經理、管理代表及其他主要幹部等)及組織架構圖

1. 主要管理階層

| 姓名 | 職稱 | 品質系統內相關職責 |
|----|----|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

2. 組織架構圖:

附件四、運銷系統文件總覽表

| 醫療器材 GDP 要求項目 | 程序文件名稱 | 程序文件編號 | 版本 |
|------------------|--------|--------|----|
| 第3條 | | | |
| 第4條 | | | |
| 第5條 | | | |
| 第6條 | | | |
| 第7條 | | | |
| 第8條 | | | |
| 第9條 | | | |
| 第10條 | | | |
| 第11條 | | | |
| 第12條 | | | |
| 第13條 | | | |
| 第14條 | | | |
| 第15條 | | | |
| 第16條 | | | |
| 第17條 | | | |
| 第18條 | | | |
| 第19條 | | | |
| 第20條 | | | |
| 第21條 | | | |
| 第22條 | | | |
| 第23條 | | | |
| 第24條 | | | |
| 第25條 | | | |
| 第26條 | | | |
| 第27條 | | | |
| 第28條 | | | |
| 第29條 | | | |

附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)

說明：檢查場所若是委託倉儲，請並檢附委託倉儲廠之平面圖

附件七、醫療器材清冊

說明：1.溫度條件：請依醫療器材外包裝標籤、仿單填寫。2.放置(倉庫)地點：請填寫醫療器材實際儲存地點(倉庫名稱/地址)，如有兩地點以上應分開寫填寫。

2.欄位不足，請自行向下增加

| 編號 | 醫療器材名稱 | 分類分級代碼 | 醫材等級 | 許可證字號 | 許可證持有業者名稱 | 溫度條件 | 放置地點(倉庫名稱/地址) |
|----|--------|--------|------|-------|-----------|------|---------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|--|
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |