

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: #D3D3D3;"> <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>名稱： 地址：</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.</td> <td>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: #D3D3D3;"> <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>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></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></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #D3D3D3;"> <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>名稱： 地址：</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.</td> <td>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			

附件五、主要關鍵設備清單

說明：請填寫 GDP 作業時之關鍵設備，例如：冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛...等。若無關鍵設備則免填。

項次	設備名稱	廠牌/型號	放置地點	數量	備註

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							