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 | | □新案 | | |
| □後續展延案 □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 | | □輸入 □儲存 □運輸 □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 | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |
| 1. 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 | |  | □是 □否 | |  | □是 □否 | |
|  |
| 1. 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 | | □醫療器材QMS許可  □西藥運銷許可  □ISO 13485:2016 |  |  | 年 月 |  1. 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](http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mid=133&id=17223&t=s)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** | | |
| □ | 許可證持有者 | * 自行執行輸入作業 |
| * 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： | □否  □是  證書編號：GDP  證書效期： |  | | 2 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： |  | | 3 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： |  | |
| □ | 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 | | |
| □ | 自行儲存 | * 倉庫於公司內部(與醫療器材販賣業者執照同址)，溫度管制 |
| * 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 |  | ℃ |  | | 2 |  | ℃ |  | |
| □ | 委外儲存 | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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： | □否  □是  證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | | 2 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | | 3 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | | 4 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | |

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 | | |
| □ | 自行運輸 |  |
| □ | 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： | □否  □是  證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | | 2 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | | 3 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | | 4 | 名稱：    地址： | □否  □是 證書編號：GDP  證書效期： | ℃ |  | |

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 | | |
| □ | 許可證持有者自行銷售 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | 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： |  |  | |
| □ | 非持有許可證者，受委託銷售作業 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | 許可證持有者 | 是否取得醫療器材GDP | 備註 | | 1. | 名稱：    地址： | □否  □是  證書編號：GDP  證書效期： |  | | 2. | 名稱：    地址： | □否  □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 |  |  |  |  |  |  |  |