

英文 GMP 證明書 (GMP Certificate) 申請須知

一、前言

為落實西藥製造品質管理，依據藥事法第 57 條第 3 項、藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法相關規定，藥物製造工廠符合藥物優良製造準則之規定，經中央衛生主管機關檢查合格，藥商取得藥物製造許可後，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 GMP 證明書。

二、法源依據：

- (一) 藥事法第 57 條第 3 項及第 6 項。
- (二) 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法。
- (三) 西藥查驗登記審查費收費標準。

三、須檢送之申請文件：

(一) 製劑廠：(含醫用氣體廠及物流廠)

- 1. 英文 GMP 證明書 (GMP Certificate) 申請表，及其附表一 (製造廠基本資料)。
- 2. 藥商許可執照影本 (製造廠)。
- 3. 工廠登記證明文件影本。
- 4. 效期內所有製造許可 (核備函) 影本；倘為國外製造廠，應檢具效期內本部食品藥物管理署實地查廠製造許可 (核備函) 影本及相關變更備查函影本。

(二) 原料藥廠及原料藥品項：

- 1. 英文 GMP 證明書 (GMP Certificate) 申請表，及其附表一 (製造廠基本資料)、附表二 (擬外銷之原料藥品項清冊)。
- 2. 藥商許可執照影本 (製造廠)。
- 3. 工廠登記證明文件影本。
- 4. 擬申請品項之效期內製造許可 (核備函) 影本。

須檢送之申請文件	類別	製劑廠	原料藥廠/原料藥品項
申請表		✓	✓
附表一（製造廠基本資料）		✓	✓
附表二（擬外銷之原料藥品項清冊）			✓
藥商許可執照影本		✓	✓
工廠登記證明文件影本		✓	✓
製造許可（核備函）影本		✓	✓

四、申請規費：每式（製劑廠/原料藥廠/原料藥品項）新台幣貳仟元整（一式 3 份）。

五、注意事項：

- （一）可由申請 GMP 查廠之藥商或接受 GMP 查廠之製造廠提出，且從前一次查廠至本證明文件申請日期間未有嚴重違反 GMP 情形。
- （二）申請表所列英文廠址應與製造許可所列製造廠地址相同為原則，特殊情形應於函文敘明。
- （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 GMP 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 GMP 者，本署將依規定通報 PIC/S 警訊通報平台。

英文 GMP 證明書 (GMP Certificate) 申請表

1. 申請日期：中華民國_____年_____月_____日
2. 英文 GMP 證明書：_____份（每件 1 式 3 份，規費為新台幣貳仟元整）
3. 申請藥商：_____
4. 藥商地址：_____
5. 聯絡人：_____ 聯絡電話：_____
6. E-Mail：_____
7. 負責人：_____
8. 印信戳記：
藥商印章：_____ 負責人印章：_____

9. 附件資料（請勾選）：

附表一：製造廠基本資料

附表二：擬外銷之原料藥品項清冊

附表一：製造廠基本資料

產品類別	<input type="checkbox"/> 製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥 <input type="checkbox"/> 醫用氣體 <input type="checkbox"/> 物流廠 (請勾選)		
藥廠名稱	中文		
	英文		
負責人		監製藥師	(國外製造廠免填)
藥商許可執照字號	(附證明文件影本)(國外製造廠請填代理商藥商許可執照字號)		
工廠登記證明文件編號	(附證明文件影本)(國外製造廠免填)		
製造許可編號	(附證明文件影本)		
國外製造廠	PMF號碼		
國內製造廠	中文	郵遞區號□□□□□□ 縣(市) 市鄉鎮(區) 路(街) 段 巷 弄 號	
	英文		
廠址	國外製造廠		
	<input type="checkbox"/> 與本次所檢附製造許可函所載廠址一致 <input type="checkbox"/> 與本次所檢附製造許可函所載廠址不一致， 請說明原因：_____		

附表二：擬外銷之原料藥品項清冊

外銷國家	中文		
	英文		
許可證字號 (含外銷專用產品許可證號)	許可證英文品名	GMP 查廠通過之日期 (附證明文件影本)	備註
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	

外銷國家	中文		
	英文		
許可證字號 (含外銷專用產品許可證號)	許可證英文品名	GMP 查廠通過之日期 (附證明文件影本)	備註
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	

註：

1. 請逐一填寫擬外銷產品資料，並確認內容正確性（英文品名以許可證上所載為準）；若無外銷，請於空白欄位說明當次申請證明書之理由。
2. 特殊產品（如青黴素、頭孢子菌素、性荷爾蒙及細胞毒類製劑等）請加註。
3. 查廠通過之日期，請填最新取得之製造許可或新增品項核備日期。
4. 本附件表格如不敷使用者請自行增加。