

輸歐原料藥書面證明 (Written Confirmation) 申請須知

一、前言

鑒於歐盟執委會 (European Commission, EC) 第 2001/83/EC 號指令第 46B(2) 條款及第 2011/62/EU 號指令規定，自 2013 年 7 月 2 日起，輸入歐盟之人用原料藥需隨貨檢附輸出國衛生主管機關出具之「書面證明 (written confirmation)」，用以證明該原料藥之製造及管制作業符合與歐盟 GMP 相當之標準。爰此，業者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輸歐原料藥書面證明。

二、須檢送之申請文件：

- (一) 輸歐原料藥書面證明 (Written Confirmation) 申請表及其附表一 (原料藥廠基本資料)、附表二 (輸歐原料藥品項清單)。
- (二) 藥商許可執照影本。
- (三) 工廠登記證明文件影本。
- (四) 擬申請品項之效期內所有製造許可 (核備函) 影本。

三、申請規費：每式新台幣貳仟元整 (一式 1 份)。

四、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上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) 本項輸歐原料藥書面證明核發後，若刊載內容有任何異動或涉及原料藥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，本署將依規定通報歐盟。

輸歐原料藥書面證明 (Written Confirmation) 申請表

1. 申請日期：中華民國_____年_____月_____日
2. 輸歐原料藥書面證明：_____份（每件 1 式 1 份，規費新台幣貳仟元整）
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：
附表一：原料藥廠基本資料
附表二：輸歐原料藥品項清單

附表一：原料藥廠基本資料

藥廠名稱	中文			
	英文			
負責人		監製藥師		
藥商許可執照字號	(附證明文件影本)			
工廠登記證明文件編號	(附證明文件影本)			
製造許可編號	(附證明文件影本)			
廠址	中文	郵遞區號□□□□□□	縣(市)	市鄉鎮(區)
			段	巷
			弄	號
	英文			
	<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：輸歐原料藥品項清單

許可證字號 (含外銷專用產品許可證號)	許可證中文品名 及英文品名	GMP 查廠 通過之日期 (附證明文件影本)	生產作業 (可複選)
		年 月 日	<input type="checkbox"/> Production : <input type="checkbox"/> Chemical synthesis <input type="checkbox"/> Extraction from natural sources <input type="checkbox"/> Biological processes <input type="checkbox"/> Packaging <input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Quality control <input type="checkbox"/> Others _____
		年 月 日	<input type="checkbox"/> Production : <input type="checkbox"/> Chemical synthesis <input type="checkbox"/> Extraction from natural sources <input type="checkbox"/> Biological processes <input type="checkbox"/> Packaging <input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Quality control <input type="checkbox"/> Others _____
		年 月 日	<input type="checkbox"/> Production : <input type="checkbox"/> Chemical synthesis <input type="checkbox"/> Extraction from natural sources <input type="checkbox"/> Biological processes <input type="checkbox"/> Packaging <input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Quality control <input type="checkbox"/> Others _____
		年 月 日	<input type="checkbox"/> Production : <input type="checkbox"/> Chemical synthesis <input type="checkbox"/> Extraction from natural sources <input type="checkbox"/> Biological processes <input type="checkbox"/> Packaging <input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Quality control <input type="checkbox"/> Others _____
		年 月 日	<input type="checkbox"/> Production : <input type="checkbox"/> Chemical synthesis <input type="checkbox"/> Extraction from natural sources <input type="checkbox"/> Biological processes <input type="checkbox"/> Packaging <input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Quality control <input type="checkbox"/> Others _____

註：

1. 請逐一填寫廠內原料藥品項資料及實際生產作業，並確認內容正確性。
2. 同一表格內容視為同一式輸歐原料藥書面證明，本附件表格如不敷使用者請自行增加。
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。