

輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表（書審案）

一、基本資料	
申請藥商名稱：	
承辦人名稱、電話及 e mail：	
(一)製造廠資訊	國別： 製造廠名稱： 製造廠地址：
(二)申請展延 GMP 核准函之原核定編號	範例：000-0000(PMF0000)、000-0000(PMF-I0000)、000-0000、000-0000-0
(三)廠內生產藥品類別	(1)β-lactam 類抗生素，包含 <input type="checkbox"/> 青黴素類、 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素類、 <input type="checkbox"/> Penems、 <input type="checkbox"/> Carbacephem、 <input type="checkbox"/> Monobactams； (2)荷爾蒙，包含 <input type="checkbox"/> 女性、 <input type="checkbox"/> 與非女性之荷爾蒙； (3) <input type="checkbox"/> Cytotoxic/ <input type="checkbox"/> Cytostatic； (4) <input type="checkbox"/> 生物藥品； (5) <input type="checkbox"/> 放射性藥品。 倘有勾選上述藥品類別，請檢附（下列 2 項皆須檢附） <input type="checkbox"/> 生產情形之原廠聲明函正本及平面圖 <input type="checkbox"/> 防止交叉汙染措施有效性定期評估之說明 <input type="checkbox"/> 未包含上述藥品類別，請檢附原廠聲明函正本
(四)廠內兼製其他類別產品	<input type="checkbox"/> 其他非人用西藥產品（如動物用藥）、 <input type="checkbox"/> 醫療器材、 <input type="checkbox"/> 化粧品、 <input type="checkbox"/> 食品、 <input type="checkbox"/> 中藥、 <input type="checkbox"/> 其他產品（如 <input type="checkbox"/> 順勢藥物、 <input type="checkbox"/> 一般商品(如防蚊產品、牙膏、漱口水、洗髮精等或) 倘有勾選上述產品，請檢附（下列 3 項皆須檢附） <input type="checkbox"/> 生產情形之原廠聲明函正本及平面圖 <input type="checkbox"/> 主成分清單（含說明是否為藥典收載或人體可用證明） <input type="checkbox"/> 防止交叉汙染措施有效性定期評估之說明 <input type="checkbox"/> 未包含上述產品，請檢附原廠聲明函正本

113 年 7 月 5 日衛授食字第 1131103594 號函「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知」**表 A**

二、輸入藥品清單	<input type="checkbox"/> 輸入藥品清單（請依申請劑型/品項/作業內容整理列出）(表 B) <input type="checkbox"/> 未持有藥品許可證
三、工廠基本資料(SMF)	<input type="checkbox"/> 工廠基本資料 (SMF) 之電子檔 <input type="checkbox"/> 最近 5 年接受當地及外國衛生主管機關 GMP 查核之清單 <input type="checkbox"/> 全廠產品清單 (含劑型及主成分名稱/原料藥名稱) 申請劑型/品項/作業內容之 <input type="checkbox"/> 生產區平面圖及 <input type="checkbox"/> 製造作業流程圖
四、產品品質檢討報告	以「劑型」為基準，檢附涵蓋每一申請劑型/作業內容之任一產品最近一次品質檢討報告，生物藥品與疫苗產品仍需個別檢附，共 <input type="text"/> 份報告 <input type="checkbox"/> 檢討項目包含 PIC/S GMP Guide 要求項目
五、重大變更聲明函	<input type="checkbox"/> 原廠出具申請劑型/品項/作業內容相關之最近 2 年內重大變更（含廠房、設施、設備及生產線）聲明函正本 <input type="checkbox"/> 依衛生福利部公告之「輸入藥品國外製造廠 GMP 變更事項辦理須知」並檢附附件一、重大變更清單及相關資料
六、稽查報告及後續改善結果	<input type="checkbox"/> 當地衛生主管機關核發之最近一次稽查報告及改善結果，稽查範圍應包含申請劑型/品項/作業內容 「PIC/S 會員國境內藥廠」可提供「稽查報告」替代文件（下列 2 者擇 1） 1. <input type="checkbox"/> 當地衛生主管機關核發之效期內 GMP 證明文件（GMP Certificate）正本 2. (1) <input type="checkbox"/> 國外藥品許可證持有者出具聲明函 及 (2) <input type="checkbox"/> 十大先進國、EMA 或委託者所在國最高衛生主管機關出具之產品製售證明正本 【(1)及(2)皆須檢附】
應依據衛生福利部公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」繳納檢查費用，倘依「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標」繳納，應檢附列為罕藥之相關證明文件。	

填表日期：____年____月____日