

輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表（書審案）

製造廠資訊	國別： 製造廠名： 廠址：					
前次 GMP 檢查核定編號	(如 PMF 審查、實地查廠及後續定期檢查) 範例：110-1234 (PMF1234)					
輸入藥品清單(註 4)	項次	劑型(註 1)	品名	許可證字號	廠內製程階段(註 2)	5 年內輸入產品批號(註 3)
	範例 1	注射液劑(無菌製備-小容量)(不含特定毒性及危害物質)	OOO 注射劑	衛署藥輸字第 000000 號	包裝	TFDA1111、TFDA2222
	範例 2	著衣錠(限細胞毒類)	XXX 膜衣錠	衛署藥輸字第 XXXXXX 號	全程製造	TFDA3333、TFDA4444
	備註： 註 1：請依本部 107 年 6 月 11 日衛授食字第 1071103236 號函公告「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」及 107 年 8 月 13 日 FDA 風字第 1071104734 號函會議記錄填寫申請劑型。 註 2：請填寫該產品於製造廠之製程，如全程製造、分裝、包裝、原料藥製造、成品充填。 註 3：請填寫該產品自定期檢查申請日起往前 5 年之輸台批號。 註 4：若欄位不夠填寫可以附件方式附於本表後。					
廠內生產特殊類別藥品	☐ 否（檢附送審資料 5.1） ☐ 是：（可複選，並檢附送審資料 5.2） ☐ 青黴素類 ☐ 頭孢子菌素類 ☐ 生物藥品 ☐ 細胞毒素 ☐ 女性荷爾蒙 ☐ 放射性藥品					

廠內兼製其他類別產品	☐ 否 (檢附送審資料 5.1) ☐ 是：(可複選，並檢附送審資料 5.2) ☐ 動物用藥 ☐ 食品、營養補充品 ☐ 醫療器材 ☐ 化粧品 ☐ 一般商品 ☐ 其他：_____
送審資料清單(註 5)	1. ☐ 工廠基本資料 (SMF) 之電子檔(註 6) 2. ☐ 品質檢討報告：共 _____ 項產品，共 _____ 份報告 2.1 ☐ 檢討項目包含 PIC/S GMP Guide 要求之 12 項 2.2 ☐ 如原文非英文，應摘要翻譯重要內容 3. ☐ 申請劑型相關之最近 2 年內重大變更 (含廠房、設施、設備、製程或關鍵人員) 說明聲明函正本 4. ☐ 當地衛生主管機關核發之 GMP 稽查報告 (含後續改善結果) (註 7) 5. 特殊類別藥品或兼製其他類別產品說明： 5.1 ☐ 未生產特殊類別藥品或未兼製其他類別產品聲明函正本 5.2 廠內如生產特殊類別產品或兼製其他類別產品： 5.2.1 ☐ 說明生產情形，如製造廠房、設施及設備配置情形 (係獨立廠房、獨立生產區、共用生產區專用設備或與一般藥品共用設施及設備等) 之聲明函正本 5.2.2 ☐ 防止交叉污染措施及定期評估報告 備註： 註 5：相關資料限中文或英文版本。 註 6：SMF 電子檔 (PDF 檔) 需依據 100 年 5 月 2 日署授食字第 1001100562 號函公告之「製藥工廠基本資料 Site Master File(SMF)製備說明」檢附相關附件及平面圖。 ☐ 相關圖示清晰可辨視 註 7：GMP 稽查報告 (含後續改善結果) 可依據衛生福利部 106 年 5 月 1 日衛授食字第 1061101071 號函出具替代文件。
代理商資訊	包括公司名稱、承辦人、電話及 e-mail
檢查費用	依據衛生福利部公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」繳交費用

填表人簽名(日期)：_____