

衛生福利部藥品優良製造證明書（Manufacturing License）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藥品優良製造證明書。

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：(含醫用氣體及物流廠)

- 1. 衛生福利部藥品優良製造證明書（Manufacturing License）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. 最近一次製造許可（核備函）影本。

(二) 原料藥廠：

- 1. 衛生福利部藥品優良製造證明書（Manufacturing License）申請表及其附表一（製造廠基本資料）、附表二（藥品優良製造證明書原料藥品項清冊（原料藥廠））。
- 2. 藥商許可執照影本（製造廠）。
- 3. 工廠登記證明文件影本。
- 4. 涵蓋本次申請證明書品項之所有製造許可（核備函）影本。

須檢送之申請文件	類別	製劑廠	原料藥廠
申請表		✓	✓
附表一（製造廠基本資料）		✓	✓
附表二（藥品優良製造證明書原料藥品項清冊（原料藥廠））			✓
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		✓ ₁	✓ ₂
備註說明：			
1. 最近一次製造許可（核備函）影本。			
2. 涵蓋本次申請證明書品項之所有製造許可（核備函）影本。			

四、申請規費：每件（製劑廠/原料藥廠）新台幣貳仟元整（每廠僅核發 1 張）。

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；舊證須繳回（新廠不在此限）。
- （二）附表一製造許可編號請依本部核發之製造許可所載填寫（例：(AP)xxxxxxx、(C)xxxxxxx、(G)xxxxxxx、(IMP)xxxxxxx）。
- （三）附表一所列廠址應與所檢附製造許可所載一致，倘不一致請先行申請製造許可核准登記事項變更，待取得同意變更函後，再申請本證明文件。

衛生福利部藥品優良製造證明書（Manufacturing License）申請表

1. 申請日期：中華民國_____年_____月_____日
2. 藥品優良製造證明書：規費新台幣貳仟元整（以下任一申請類別均應繳納規費）
3. 申請類別（請勾選）：
☐新申請 ☐遺失補發 ☐污損換發 ☐變更 ☐展延
4. 申請藥商：_____
5. 藥商地址：_____
6. 聯絡人：_____ 聯絡電話：_____
7. E-Mail：_____
8. 負責人：_____
9. 印信戳記：
藥商印章：_____ 負責人印章：_____
10. 附件資料（請勾選）：
☐附表一：製造廠基本資料
☐附表二：藥品優良製造證明書原料藥品項清冊（原料藥廠）

附表一：製造廠基本資料

產品類別	☐ 製劑 ☐ 原料藥 ☐ 醫用氣體 ☐ 物流廠 (請勾選)		
藥廠名稱 (中文)			
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) 路(街) 段 巷 弄 號		
	☐ 與本次所檢附製造許可函所載廠址一致		

附表二：藥品優良製造證明書原料藥品項清冊（原料藥廠）

請填寫廠內經 GMP 查廠通過之所有原料藥品項

許可證字號 (無許可證者免填)	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	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	
		年 月 日	

註：

1. 特殊產品（如青黴素、頭孢子菌素、性荷爾蒙及細胞毒類等產品）請加註。
2. 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。