

附件：GMP 查廠申請應檢送資料

- 1.申請函。
- 2.國內藥物製造工廠 GMP 評鑑申請表。
- 3.通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證(依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，則免附)及製造業藥商許可執照影本。
- 4.評鑑費用：依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」計算評鑑費用。
- 5.中文工廠基本資料（Site Master File，簡稱 SMF）及其電子檔。
- 6.廠內 GMP 相關標準作業程序（SOP）一覽表。
- 7.確效作業整體計畫書。
- 8.製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表。
- 9.至少 2 批確效批以上申請產品之檢驗成績書。
- 10.廠區平面圖應標示作業區潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線。

附表一：支援系統確效清冊一覽表

序號	系統名稱	設備編號	驗證計畫書編號	驗證報告編號(含核定日期)	最近 1 次驗證日期	備註
1.	空調系統					
2.	水系統					
3.	製程中氣體					
4.						

《填表說明》

1. 製程中氣體：例如壓縮空氣、氮氣等。
2. 廠內支援系統若尚未完成確效作業，請分別敘明執行現況。

附表二：產品確效清冊一覽表

序號	藥品許可證	產品名稱	製程確效	清潔確效	分析方法確效	GMP 品項	生產現況
1.						是	
2.						是	
3.						否	
4.						否	

《填表說明》

1. 「產品名稱」之欄位，請填列英文品名。
2. 「製程確效」、「清潔確效」、「分析方法確效」等欄位，請填列確效計畫書編號及確效報告編號(含核定日期)；廠內若有尚未完成確效作業之品項，請分別敘明執行現況。
3. 「GMP 品項」之欄位，請填列是否已取得 GMP 核備。
4. 「生產現況」之欄位，請填列最近 3 年之生產批數；擬辦理「切結不生產」或「許可證移轉」之品項，亦請註明。