

衛生福利部食品藥物管理署

藥廠兼製申請表

藥廠名稱	
藥廠地址	
兼製類別	<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 中藥 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 低劑量維生素類藥品轉列食品 <input type="checkbox"/> 其他_____
兼製劑型及品項 ^{*1}	
兼製情形	<input type="checkbox"/> 獨立廠房 <input type="checkbox"/> 獨立生產區 <input type="checkbox"/> 共用廠房，專用設備 <input type="checkbox"/> 共用廠房、設備
應檢附資料	<input type="checkbox"/> 藥廠兼製申請函。 <input type="checkbox"/> 藥廠兼製申請表。 <input type="checkbox"/> 工廠登記證明文件。 <input type="checkbox"/> 獨立廠房（廠房位置圖） <input type="checkbox"/> 獨立生產區（生產區與原料倉位置圖、空調系統位置圖 ^{*2} 、人物流動線圖）。 <input type="checkbox"/> 共用設備或廠房（製造管制標準書、工廠平面圖、清潔標準作業程序、防止交叉污染措施及其有效性之評估計畫）。 <input type="checkbox"/> 藥品轉類食品（最近三年該產品之生產批次、已申請食品許可證之相關證明文件、原藥品許可證正反面影本） <input type="checkbox"/> 藥品轉類醫療器材（最近三年該產品之生產批次、原藥品許可證正反面影本）

備註：

※ 1、兼製品項：共用設備或廠房者，請詳列產品品目。如為獨立廠房或生產區時，請依下列類別分別提供：

(1)食品、中藥、動物用藥：產品劑型。

(2)化妝品：產品類別。

(3)低劑量維生素類藥品轉列食品、醫療器材、其他產品：產品品項。

※ 2、於平面圖上標示兼製產品與一般藥品生產區之空調箱位置及其管線圖。

填表人：_____ 填表日期：_____年____月____日