

110 年 11 月 17 日衛授食字第 1101107612 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 B**

## 輸入藥品清單

項次	申請劑型/品項/作業內容	品名	許可證字號	廠內實際製程階段	5 年內輸入產品批號	備註
1	範例：注射液劑(無菌製備-小容量)(不含特定毒性及危害物質)					
2	範例：固體劑型之分裝作業(限細胞毒類)					
3	範例：基因工程及單株抗體製劑之原料藥 AAA，從工作細胞庫至原料藥之製造階段					
4						
5						
6						

備註：倘近 5 年輸台產品之許可證已註銷或已更換製造廠，請於備註欄註明，並說明更換之製造廠是否業已取得本部核發之 GMP 核備函或加註已變更的製造廠核備函核定編號。

填表人簽名(日期)：\_\_\_\_\_