

衛生福利部食品藥物管理署
藥品委託檢驗申請表

藥品許可證持有 藥商名稱 ^{※1}														
藥商登記地址														
藥商聯絡人 姓名及電話														
受託者名稱 ^{※2、3}														
受託者地址 ^{※2}														
檢體名稱	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">類別</th> <th style="width: 35%;">檢體名稱</th> <th style="width: 50%;">使用該檢體之藥品名稱及其 許可證字號或查驗登記案號</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">➤ 類別：(1)原料 (2)物料 (3)半製品 (4)產品 (5)製程中管制 (6)安定性試驗。</p> <p>➤ 檢體及其對應之儀器與檢驗項目請依實際委託情形填寫附件「委託檢驗檢體、儀器名稱與檢驗項目」。</p>		類別	檢體名稱	使用該檢體之藥品名稱及其 許可證字號或查驗登記案號									
類別	檢體名稱	使用該檢體之藥品名稱及其 許可證字號或查驗登記案號												
應檢附資料 (請檢附電子檔)	<input type="checkbox"/> 依「西藥查驗登記審查費收費標準」(第五條第一項第一款第四目)繳納審查費用新臺幣_____元。 <input type="checkbox"/> 委託檢驗申請函。 <input type="checkbox"/> 委託檢驗申請表。 <input type="checkbox"/> 委託檢驗檢體、儀器名稱與檢驗項目(附件)。 <input type="checkbox"/> 委託檢驗契約影本(應明列委託檢驗之檢體、儀器名稱與檢驗項目)。													

	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 委託者及受託者訂定之委託檢驗作業計畫書及標準作業程序（含委託者應檢附依檢體所需 2 倍以上之檢體量、檢體之採樣與保存方法及運送移交條件等）。<input type="checkbox"/> 委託檢驗項目之檢驗方法及規格。<input type="checkbox"/> 依「藥物委託製造及檢驗作業準則」第 12 條受託者類別檢附下列相關文件：<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 符合第一款者，應檢附最新之製造許可及藥廠分析儀器、設備一覽表。<input type="checkbox"/> 符合第二或三款者，應檢附認證證明書並說明其認證範圍涵蓋本次申請之儀器項目。<input type="checkbox"/> 符合第四款者，應檢附 3 年內經中央主管機關核准之文件（核准內容應包含本次申請之儀器項目）。
--	---

備註：

- ※1、依「藥物委託製造及檢驗作業準則」第 5 條，申請藥物委託檢驗限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。
- ※2、受託者名稱與地址應包括實驗室名稱與地址。
- ※3、依「藥物委託製造及檢驗作業準則」第 14 條第 2 項，中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

填表人簽名：_____ 填表日期：____年 ____月 ____日

附件

藥品委託檢驗檢體、儀器名稱與檢驗項目

委託者名稱	
受託者名稱	
原料類檢體	
檢體名稱	儀器名稱/檢驗項目
物料類檢體	
檢體名稱	儀器名稱/檢驗項目
半製品類檢體	
檢體名稱	儀器名稱/檢驗項目

產品	
檢體名稱	儀器名稱/檢驗項目
製程中管制	
檢體名稱	儀器名稱/檢驗項目
安定性試驗	
檢體名稱	儀器名稱/檢驗項目

欄位可自行向下增加。

(以下空白)