

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"/> 其他_____
	<input type="checkbox"/> 原持有西藥藥品許可證轉類為食品或醫療器材等
兼製態樣	<input type="checkbox"/> 獨立廠房 <input type="checkbox"/>獨立生產區 <input type="checkbox"/> 共用廠房設施、專用設備 <input type="checkbox"/>共用廠房設施與設備
兼製劑型及品項 ^{*1}	
應檢附資料（共通性資料）	
<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（須涵蓋兼製產品類別） <input type="checkbox"/> 製造業藥商/醫療器材商許可執照（僅申請兼製醫療器材及中藥時須提供） <input type="checkbox"/> 醫療器材許可證（僅申請兼製醫療器材時須提供）	
獨立廠房	
<input type="checkbox"/> 廠房位置圖（須標示藥品與非藥品之製程作業區）	
獨立生產區	
<input type="checkbox"/> 工廠平面圖（須標示秤料到一級包裝作業之作業區位置） <input type="checkbox"/> 空調設備位置圖 ^{*2} （含空調箱位置及其管線圖，倘各區的空調箱位在同一間，另須檢附交叉污染防制措施） <input type="checkbox"/> 人物流動線圖	

共用廠房設施、專用設備

- 工廠平面圖（須標示秤料到一級包裝作業之作業區位置）
- 製造管制標準書^{※3}
- 防止交叉污染措施及其有效性之評估報告

共用廠房設施與設備

- 工廠平面圖（須標示秤料到一級包裝作業之作業區位置）
- 製造管制標準書^{※3}
- 與藥品共用之設備清單及其清潔標準作業程序
- 清潔確效摘要報告（須涵蓋兼製產品）
- 防止交叉污染措施及其有效性之評估報告

共用廠房設施與設備（兼製品項之製程與廠內藥品許可證相同）

- 須提供與申請品項使用相同製程之藥品許可證影本
- 工廠平面圖（須標示秤料到一級包裝作業之作業區位置）
- 藥證轉類相關證明文件（僅申請兼製藥證轉類時須提供）
- 最近三年該產品之生產紀錄（僅申請兼製藥證轉類時須提供）
- 製造管制標準書^{※3}

備註：

※ 1、兼製品項：共用廠房設施者，請詳列產品品項。

獨立廠房或生產區時，請依下列類別分別提供：

(1)食品、化粧品、中藥、動物用藥：產品劑型。

(2)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。

※ 3、僅為確認與藥品共用之設備情形及其使用成分是否皆可提供國內外藥品可用證明，非確認其製程是否符合該非藥品類別之相關法規規定

填表人：_____填表日期：_____年____月____日