

國內藥物製造工廠 GMP 後續檢查申請表

工廠類別	<input type="checkbox"/> 製劑廠 <input type="checkbox"/> 空膠囊廠 <input type="checkbox"/> 物流廠 <input type="checkbox"/> 原料藥廠 <input type="checkbox"/> 先導工廠 <input type="checkbox"/> 醫用氣體廠(<input type="checkbox"/> 大宗氣體生產 <input type="checkbox"/> 灌充/充填) <input type="checkbox"/> 其他_____		
工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
負責人		聯絡人資料	姓名
監製藥師			電話
24 小時聯絡人	姓名		E-mail
	手機		
評鑑費用	依據「西藥查驗登記審查費收費標準」		
申請後續檢查之藥品劑型或生物藥品/原料藥名稱	依據「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」		
生產特殊產品	<input type="checkbox"/> 一般抗生素 <input type="checkbox"/> 青黴素 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> Penem <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 生物製劑 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 無菌製劑 <input type="checkbox"/> 無菌原料藥 <input type="checkbox"/> 其他_____		
無菌作業類別	<input type="checkbox"/> 最終滅菌(<input type="checkbox"/> 大容量 <input type="checkbox"/> 小容量) <input type="checkbox"/> 無菌製備(<input type="checkbox"/> 大容量 <input type="checkbox"/> 小容量)		
應檢附資料 (均含電子檔)	<input type="checkbox"/> 申請函 <input type="checkbox"/> 國內藥物製造工廠 GMP 後續檢查申請表(工廠登記證明文件及製造業藥商許可執照影本) <input type="checkbox"/> 最新版之中文工廠基本資料 1 份 <input type="checkbox"/> 最新之彩色廠區平面圖 1 式 3 份 (包含作業區潔淨度分級、空氣流向及人物流動線圖) <input type="checkbox"/> 製藥機器、設備及分析儀器一覽表(請分開表列) <input type="checkbox"/> GMP 藥廠產品清冊一覽表(請依藥品劑型分類表填寫) 〔物流廠請一併檢附儲存藥品之藥品清冊〕 <input type="checkbox"/> 藥廠現況調查表 <input type="checkbox"/> 廠內新增之藥物許可證(含受託製造) <input type="checkbox"/> 前 2 次查核缺失改善彙整說明(至少含前次例行查核,請詳列日期並簡述缺失改善內容) <input type="checkbox"/> 原料合格供應商清冊		

	<input type="checkbox"/> 藥品批號制定原則 SOP <input type="checkbox"/> 前次查廠至今之重大變更(包含廠外倉庫及委受託業務，請標示日期及事項)
備註	藥廠因故(如：接受官方查核)無法於特定日期接受查核，請先來文告知

填表日期：___年___月___日

GMP 藥廠產品清冊一覽表

廠名：_____

填表日期： 年 月 日

自行生產品項 (列出所有產品之品項，包含「有生產」與「未生產」之品項) (請依「劑型」排列)

備註：1. 無菌製劑產品請於備註欄加註為「無菌製備」或「最終滅菌」，無菌液體劑型產品請註明為大容量或小容量。

2. 許可證由公司(販賣業藥商)持有/產品非儲存於廠內倉庫者請於備註欄註明

3. 如為分段製造，請於備註欄加註階段別

編號	劑型 *註 1	產品名稱	許可證 字號	產品是否 已完成確 效	查驗登記核准 之包裝型態	產品有效期 限/完成安定 性試驗時間	仿單標 示之儲 存溫度	最近三年生產 批次清單(批 數多者此處填 寫總批數，並 另以附件詳列 批號)	特殊產品類別 青黴素(1) 頭孢子菌素(2) 女性荷爾蒙(3) 細胞毒類(4) 一般抗生素(5) Penem 類(6) 其他(7)-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

監製藥師/日期 _____ 單位主管/日期 _____

GMP 藥廠產品清冊一覽表

廠名：_____

填表日期： 年 月 日

受託生產品項 (列出所有產品之品項，包含「有生產」與「未生產」之品項) (請依「劑型」及「許可證持有者」排列)

備註：1.無菌製劑產品請於備註欄加註為「無菌製備」或「最終滅菌」，無菌液體劑型產品請註明為大容量或小容量

2.如為分段製造，請於備註欄加註階段別

3.若委託者與許可證持有者不同時應於備註欄說明

編號	劑型 <small>*註 1</small>	產品名稱	許可證字號	產品是否已完成確效	許可證持有者	查驗登記核准之包裝型態	產品有效期限/完成安定性試驗時間	仿單標示之儲存溫度	最近三年生產批次清單 (批數多者此處填寫總批數，並另以附件詳列批號)	是否受託儲存	特殊產品類別 青黴素(1) 頭孢子菌素(2) 女性荷爾蒙(3) 細胞毒類(4) 一般抗生素(5) Penem 類(6) 其他(7)-請說明	備註 <small>*註 1</small> <small>*註 2</small> <small>*註 3</small>
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

監製藥師/日期 _____ 單位主管/日期 _____

GMP 藥廠產品清冊一覽表

廠名：_____

填表日期： 年 月 日

委託他廠生產品項 (列出所有產品之品項，包含「有生產」與「未生產」之品項) (請依「劑型」及「受託廠別」排列)

備註：1. 無菌製劑產品請於備註欄加註為「無菌製備」或「最終滅菌」，無菌液體劑型產品請註明為大容量或小容量

2. 如為分段製造，請於備註欄加註階段別

3. 產品未運回廠內倉庫儲存者請於備註欄說明儲存場所

編號	劑型 *註 1	產品名稱	許可證 字號	受託者 廠名	產品是 否已完 成確效	查驗登記核 准之包裝型 態	產品有效期 限/完成安 定性試驗時 間	仿單標 示之儲 存溫度	最近三年生 產批次清單 (批數多者此 處填寫總批 數，並另以 附件詳列批 號)	特殊產品類別 青黴素(1) 頭孢子菌素(2) 女性荷爾蒙(3) 細胞毒類(4) 一般抗生素(5) Penem 類(6) 其他(7)-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.					<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

監製藥師/日期 _____ 單位主管/日期 _____

藥廠現況調查表

藥廠名稱：_____

填寫人姓名/職稱_____

填寫日期____年____月____日

一、 人事組織(關鍵人員)

名稱	主管 姓名	職稱	到職 日期	最高學歷	經歷	部門 總人數
廠長						
監製藥師						
被授權人 (AP)						
GDP 權責 人員						
__部門						
__部門						
__部門						
__部門						
__部門						

全廠員工_____人，監製藥師_____人

查廠事宜聯絡窗口

姓名	職稱	電話

備註: 1 醫用氣體廠免填二、三、四項

2 原料藥廠免填二項

3 先導工廠僅需填寫一、三至十項

二、許可證種類之張數(若有委受製造者請分列)

劑型		西藥製劑產品類別								總計	已確效之許可證
		一般藥品	一般抗生素	青黴素類	頭孢菌素類	女性荷爾蒙類	細胞毒類	Penem類	生物製劑		
無菌製劑	滅菌懸劑										
	注射乳劑										
	注射液劑										
	眼/耳/鼻用懸液劑										
	眼/耳/鼻用乳劑										
	眼/耳/鼻用溶液劑										
	無菌溶液劑										
	無菌半固體製劑										
	凍晶乾燥注射劑										
	乾粉注射劑										
其他 _____											
非無菌製劑	半固體製劑										
	懸液劑										
	乳劑										
	溶液劑										
	著衣錠										
	錠劑										
	顆粒劑										
	散劑										
	小球膠囊劑										
	膠囊劑										
	軟膠囊劑										
	小球劑										
	丸劑										
	栓劑										
	硬空膠囊殼										
	棒劑										
	氣化噴霧劑										
貼劑											
藥膠布											
其他 _____											
其他 _____											
合計											

三、特殊產品：

特殊產品別：(1) 青黴素 (2) 頭孢子菌素 (3) 女性荷爾蒙 (4) 細胞毒
(5) 生物製劑 (6) Penem (7) 一般抗生素 (8) 其他(無菌製劑)

劑型別：

- (1) 滅菌懸劑 (2) 注射乳劑 (3) 注射液劑 (4) 無菌溶液劑
- (5) 無菌眼/耳/鼻用懸液劑 (6) 無菌眼/耳/鼻用溶液劑 (7) 凍晶乾燥注射劑
- (8) 乾粉注射劑 (9) 無菌半固體製劑 (10) 懸液劑 (11) 乳劑
- (12) 溶液劑 (13) 非無菌半固體製劑 (14) 著衣錠 (15) 錠劑
- (16) 顆粒劑 (17) 散劑 (18) 小球膠囊劑 (19) 膠囊劑 (20) 軟膠囊劑
- (21) 小球劑 (22) 丸劑 (23) 栓劑 (24) 棒劑 (25) 氣化噴霧劑
- (26) 貼劑 (27) 藥膠布 (28) 其他(請說明)

作業模式：(1) 獨棟廠房 (2) 獨立區域，專用設備
(3) 共用設施，專用設備 (4) 共用設施設備，Campaign 生產
(5) 共用設施設備 (6) 其他 (請說明)

無菌液體劑型容量：(1) 大容量 (2) 小容量

無菌製程作業類別：(1) 最終滅菌 (2) 無菌充填

滅菌類別：(1) 蒸氣滅菌 (2) 乾熱滅菌 (3) 環氧乙烷 (4) 放射性滅菌
(5) 過濾滅菌 (6) 其他_____

序號	特殊產品別	劑型別	作業模式	無菌液體容量/ 製程作業類別	滅菌類別

說明：欄位可自行向下增加。

四、無菌產品相關作業：

滅菌類別：蒸汽滅菌 乾熱滅菌 環氧乙烷 放射性滅菌 過濾除菌

其他_____

製程作業類別：最終滅菌 無菌充填

無菌產品類別：滅菌懸劑 注射乳劑 注射液劑 無菌溶液劑 注射用水

眼/耳/鼻用懸液劑 眼/耳/鼻用乳劑 眼/耳/鼻用溶液劑

無菌半固體製劑 凍晶乾燥注射劑 乾粉注射劑

其他_____

無菌液體劑型容量類別：

大容量液體產品【玻璃 塑膠瓶 塑膠軟袋 BFS】

小容量液體產品【(AMP Vial BFS 塑膠)】

廠內是否有自行執行動物試驗，請敘明類別及其用途(如兔子「熱原試驗」)：

是：_____

廠內未執行任何動物試驗

(廠內已開始執行單核球活化試驗法)

五、藥廠兼製情況：

兼製類別	兼製劑型/品項	兼製態樣			
		獨立廠房	獨立生產區	共用廠房設施	
				專用設備	共用設備
醫療器材					
食品					
化粧品					
中藥					
動物用藥					
一般商品					

六、曾經被哪些國家（官方機構）查核：

查核之國別	稽查單位名稱	查核日期	產品名	劑型	查核目的	通過日期	是否有嚴重缺失

說明：1.查核日期請填寫完整日期(如：2020.01.06-01.10)；2.欄位可自行向下增加。

七、委受託檢驗情形：

(一)委託其他單位檢驗（自行生產產品項）

編號	檢體名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	受託者名稱	受託者地址	檢驗項目	儀器名稱	核准日期及文號	受託者認證文件效期	最近一次送驗日期
1.									
2.									
3.									
4.									

(二)委託其他單位檢驗（委託他廠生產產品項）

編號	檢體名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	受託者名稱	受託者地址	檢驗項目	儀器名稱	核准日期及文號	受託者認證文件效期	最近一次送驗日期
1.									
2.									
3.									
4.									

(三)委託其他單位檢驗 (受託生產品項)

編號	檢體名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	受託者名稱	受託者地址	檢驗項目	儀器名稱	核准日期及文號	受託者認證文件效期	最近一次送驗日期
1.									
2.									
3.									
4.									

(四)接受其他單位委託檢驗

編號	檢體名稱	藥品許可證字號或查驗登記案號	委託單位名稱	委託單位地址	檢驗項目	檢驗名稱	核准日期及文號	最近一次送驗日期
1.								
2.								
3.								
4.								

說明：1.檢體名稱請填寫受託檢驗之藥品或使用之原物料名稱，若為藥品請填寫許可證字號或查驗登記案號。

2.受託者請填寫執行檢驗之實驗室名稱及地址。

3.若已經向食藥署報備核准，請提供核准函影本。

4.受託者認證文件效期：

(1)符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」第 12 條第一款者，請填寫製造許可之效期。

(2)符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」第 12 條第二或三款者，請填寫認證證明書之效期。

5.欄位可自行向下增加。

八、產品外銷情形(請依年度、國家分別列出)：

產品名稱	許可證號碼	劑型	外銷年度	外銷國家	外銷總量/年

說明：1.同一品項請依國別、年度分開填列。

2.欄位可自行向下增加。

九、代理銷售最終產品之經銷商/代理商(藥商)名單：

編號	名稱	販賣業藥商 許可執照字號	藥商地址	備註
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				

說明：1.藥品出貨地址與藥商地址不同時請於備註欄敘明

2.欄位可自行向下增加。

十、GDP 作業資訊(先導工廠以下免填)

(一) GMP/GDP 作業類別(可複選)

儲存 供應(批發銷售) 輸出 輸入 運輸 製造

說明：相關名詞解釋請參閱西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之術語表。

供應係指所有提供、銷售、捐贈藥品至批發商、藥師、經授權供應藥品給大眾之人員活動。

(二) 產品類別(可複選)

藥品類型		其他產品	
<input type="checkbox"/> 一般西藥	<input type="checkbox"/> 生物藥品	<input type="checkbox"/> 中藥	<input type="checkbox"/> 食品
<input type="checkbox"/> 管制藥品	<input type="checkbox"/> 醫用氣體	<input type="checkbox"/> 動物用藥	<input type="checkbox"/> 化粧品
<input type="checkbox"/> 冷藏藥品	<input type="checkbox"/> 冷凍藥品	<input type="checkbox"/> 醫療器材	
<input type="checkbox"/> 罕見疾病藥品	<input type="checkbox"/> 無菌製劑	<input type="checkbox"/> 其他_____	
<input type="checkbox"/> 放射性藥品	<input type="checkbox"/> 青黴素		
<input type="checkbox"/> 頭孢子菌素	<input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙		
<input type="checkbox"/> 細胞毒			
<input type="checkbox"/> 其他_____			

說明：勾選廠產品類別(含製造、委受製造、儲存、運輸之產品)。

(三) 藥品儲存場所(可複選)

廠內成品倉庫，倉庫溫度：_____

廠內僅有成品暫存區域

公司外部倉庫：

倉庫資訊		倉庫溫度
1	地址：	
2	地址：	

說明：1.倉庫溫度：自行填寫倉庫之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

2.欄位可自行向下增加。

藥品委託其他業者儲存：

委外作業資訊		委託運輸作業	倉庫溫度
1	業者： 地址：	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

說明：1.倉庫溫度：自行填寫倉庫之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

2.欄位可自行向下增加。

(四) 產品運輸至下游(客戶)方式(可複選)

- 自行運輸
 委託運輸
 客戶自取

(五) 產品自行運輸至客戶之情形(可複選)

藥品類型	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品 類別	車輛 數目	出貨 對象
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用			
<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用			

運輸條件(可複選)：
 (A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報
 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。
 共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。
 出貨對象(可複選)：(A)經銷代理商 (B)醫院 (C)診所 (D)藥局 (E)藥妝店

說明：如運輸類型不同，可自行向下增加欄位。

(六) 藥品委外運輸至客戶之情形(可複選)

運輸業者	轉委託運輸	藥品類型	運輸方式 (請填代號)	運輸溫度	共配情形	共配產品 類別	出貨 對象
	(轉第三方運輸之業者名稱)	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		
		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：			<input type="checkbox"/> 藥品專用 <input type="checkbox"/> 非專用		

運輸條件(可複選)：(A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報
 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。
 共配產品類別：如醫療器材、中藥、食品、化粧品、動物用藥等。
 出貨對象(可複選)：(A)經銷代理商 (B)醫院 (C)診所 (D)藥局 (E)藥妝店

說明：如運輸未再轉託第三方業者，該欄位填無轉委託。

(七) 離島/偏遠地區之運輸 無運輸藥品至離島/偏遠地區 運輸藥品至離島/偏遠地區資訊：

運輸業者	藥品類型	離島/偏遠地區(鄉鎮)
	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：	
	<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：	

說明：離島偏遠地區請填寫運輸區域。

(八) 委託他廠製造之藥品至倉庫之運輸情形(未有委託製造藥品作業者免填)

受託製造廠 廠名	運輸責任者	運輸業者	藥品類型	運輸 溫度	倉庫地點
(若無，亦請備註)	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：		
	<input type="checkbox"/> 許可證持有者 <input type="checkbox"/> 受託製造廠		<input type="checkbox"/> 室溫藥品 <input type="checkbox"/> 冷鏈藥品 <input type="checkbox"/> 其他：		

運輸條件(可複選)：
 (A)溫控車 (B)常溫車 (C)確效包裝 (D)連續溫度記錄 (E)溫度偏離警報 (F)其他(請直接備註於欄位內)
 運輸溫度：自行填寫車輛之管制溫度(如 15~25°C、25°C 以下)。

說明：欄位可自行向下增加

(九) 受託製造、儲存或運輸之藥商名單

編號	藥商名稱	類別 (製造業/ 販賣業)	藥商許可執照字號	受託事項 (製造/儲存/運輸)
1.	(若無，亦請備註)			
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

說明：1.填寫廠內接受其他廠商委託製造、儲存或運輸藥品之業者名單。

2.欄位可自行向下增加

藥品清冊

廠名：_____

填表日期：_____年____月____日

請列出貴公司/廠所有**儲存**之藥品許可證資訊。

填寫說明：

1. 儲存條件：請依藥品外包裝標籤、仿單之溫度填寫。
2. 放置(倉庫)地點：請填寫藥品實際儲存地點，如有兩地點以上皆須填寫。

編號	藥品名稱	許可證字號	許可證持有者	儲存條件	放置(倉庫)地點
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

說明：欄位可自行向下增加

監製藥師(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____