

生物藥品檢驗封緘申請書

申請日期： 年 月 日

申請 廠 商	名稱	(蓋印)	負責人	(簽章)
	地址		電話	
			申請	封緘證明書： 份 放行證明(外銷用)： 份
申 請 檢 驗 封 緘 藥 品	中文名稱		藥品許可證字號	
	外文名稱		批號	
	成分及單位含量		有效日期	
	包裝		貯存方法	
	原製造廠	名稱	進口日期	民國 年 月 日
		地址		
進口 製造 數量			封緘/外銷 藥物檢查證 數量	
應 附 資 料 文 件	<p>(1)輸入包裝清單(Packing list) (國產製品得免附)。</p> <p>(2)生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明 (國產製品得免附)。</p> <p>(3)中央衛生主管機關核發藥品許可證或核可文件之影本。</p> <p>(4)生物藥品之製程、檢驗方法、規格及有關文獻。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>：各項原廠證明資料與查驗登記資料相符，請准免送。</p> <p>(5)動物原料來源管制之標準操作程序(SOP)及原料來源證明。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>：各項原廠證明資料與前次申請檢驗封緘資料相符，請准免送。</p> <p>(6)本批生物藥品製程之分裝數量紀錄與檢定紀錄及成品之檢定紀錄與成績書。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>：因應防疫或外銷用生物藥品，請准後補資料。(檢附同意函)</p>			