

## 國內藥物製造工廠 GMP 評鑑申請表

|                     |   |    |        |
|---------------------|---|----|--------|
| 藥廠類別                | <input type="checkbox"/> 製劑廠 <input type="checkbox"/> 空膠囊廠 <input type="checkbox"/> 物流廠 <input type="checkbox"/> 醫用氣體廠 <input type="checkbox"/> 原料藥廠<br><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             |   |    | E-mail |
|                     | 姓名  |    |        |
|                     | 電話  |    |        |
| 申請類別                | <input type="checkbox"/> 新設 <input type="checkbox"/> 遷移 <input type="checkbox"/> 擴建 <input type="checkbox"/> 復業 <input type="checkbox"/> 新增劑型 <input type="checkbox"/> 新增加工項目<br><input type="checkbox"/> 新增生物藥品/原料藥品項<br><input type="checkbox"/> 其他 _____   |    |        |
| 評鑑費用                | 依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」計算評鑑費用（附件一）   |    |        |
| 擬申請之藥品劑型或生物藥品/原料藥名稱 |   |    |        |
| 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"/> Carbapenem<br><input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 生物製劑 <input type="checkbox"/> 性荷爾蒙 <input type="checkbox"/> 無菌製劑<br><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"/> 無菌製備   |    |        |
| 醫用氣體作業類別            | <input type="checkbox"/> 大宗氣體生產 <input type="checkbox"/> 灌充/充填  |    |        |
| 注意事項                | 1. 藥廠應在操作中接受檢查，未有操作者，不予檢查。<br>2. 申請新增劑型或生物藥品/原料藥品項之收費，以每新增 1 個劑型或項目為單位，每案新增劑型或項目以 2 個為限。  |    |        |
| 備註                  | 申請類別為新設、新增劑型或生物藥品/原料藥者，請提供擬申請藥品之許可證字號或查驗登記相關文件  |    |        |

填表日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

104年5月13日部授食字第1041402929號

第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。

第二條 西藥及醫療器材辦理查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：

### 一、新藥

- (一) 新成分製劑之藥品查驗登記，新臺幣八十萬元。
- (二) 新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣三十萬元。
- (三) 新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，新臺幣十五萬元。

### 二、一般製劑

- (一) 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣八萬元。
- (二) 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣五萬元。
- (三) 外銷專用藥品查驗登記，新臺幣二萬五千元。

### 三、生物藥品

- (一) 血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣八十萬元。
- (二) 利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣八十萬元。
- (三) 已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記，新臺幣十五萬元。

### 四、藥品臨床試驗

- (一) 藥品臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。
- (二) 藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣二萬元。
- (三) 藥品臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。
- (四) 藥品銜接性試驗評估，新臺幣三萬元。

### 五、生體可用率及生體相等性試驗

- (一) 生體可用率試驗計畫書審核，新臺幣一萬五千元。
- (二) 生體相等性試驗計畫書審核，新臺幣一萬五千元。
- (三) 生體可用率試驗報告書(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)之審核，新臺幣三萬元。
- (四) 生體相等性試驗報告書(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)之審核，新臺幣三萬元。
- (五) 溶離率曲線比對報告書(包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記)之審核，新臺幣二萬元。

### 六、原料藥

- (一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查，新臺幣六萬元。
- (二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣三千元。
- (三) 輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣三千元。

### 七、西藥製造品質檢查

(一) 國內西藥製造工廠檢查：

1. 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，加工項目，增加收費新臺幣二萬元。

2. 後續管理檢查，新臺幣十二萬元。
3. 藥廠兼製產品審查，新臺幣二萬元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣五千元。
4. 委託檢驗申請案審查，新臺幣一萬元，須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣二萬元。
5. 藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣一萬元。

(二) 國外西藥製造工廠檢查：

1. 國外藥廠工廠資料審查，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣二萬元。
2. 國外藥廠後續管理審查，新臺幣十二萬元。
3. 國外藥廠實地查核，藥廠之工廠資料經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣六十萬元；工廠資料未經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣七十萬元；其國外藥廠實地查核收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元或新臺幣六十四萬元，每件每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，增加收費如下：
  - (1)非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。
  - (2)非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。
  - (3)無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。
  - (4)非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。
  - (5)無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。
  - (6)非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。
  - (7)無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。
4. 國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣六十萬元，併新增劑型、生物藥品品項、原料藥品項查核者，其增加收費之金額準用第七款第二目之3之規定。
5. 國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)核備函代理權移轉，新臺幣二萬元。
6. 國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)登記事項變更(限代理權移轉以外事項且未涉須依藥物製造業者檢查辦法實施檢查者)，新臺幣一萬元。

八、醫療器材

- (一) 新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品者之醫療器材查驗登記，新臺幣六萬五千元。
- (二) 第一等級醫療器材及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。
- (三) 第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣二萬五千元。
- (四) 第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣三萬八千元。
- (五) 醫療器材列管查核，新臺幣二千元。
- (六) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣三萬八千元。
- (七) 國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續稽核，新臺幣三萬八千元。
- (八) 醫療器材優良製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣三萬八千元。

千元。

- (九) 醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。
- (十) 第三等級體外診斷試劑查驗登記(新增品項)，新臺幣七萬元。
- (十一) 第三等級體外診斷試劑查驗登記(類似品項)，新臺幣四萬元。
- (十二) 醫療器材自用原料申請，新臺幣五千元。

#### 九、醫療器材臨床試驗

- (一) 醫療器材之臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。
- (二) 醫療器材臨床試驗報告書查核，新臺幣五萬元。
- (三) 醫療器材執行臨床試驗評估，新臺幣一萬元。
- (四) 醫療器材臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。

#### 十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發

(一) 生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠，新臺幣十五萬元。

- (二) 新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更，新臺幣十萬元。
- (三) 委託製造、產地或遷廠變更，新臺幣三萬元。
- (四) 移轉、合併變更，新臺幣二萬元。
- (五) 前四目以外之其他變更，新臺幣一萬元。
- (六) 許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣八千元。
- (七) 藥品原核准許可證有效期間展延，新臺幣八千元。

#### 十一、醫療器材登記事項變更及許可證展延、補發

(一) 增加新適用範圍變更，新臺幣三萬元。

(二) 增加規格變更，新臺幣二萬五千元。醫療器材增加未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣一萬五千元。

- (三) 移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬五千元。
- (四) 其他變更或申請委託包裝，新臺幣八千元。
- (五) 許可證、標籤或仿單核訂本補發，新臺幣八千元。
- (六) 醫療器材原核准許可證有效期間展延，新臺幣六千元。

#### 十二、許可證授權申請案，新臺幣二千五百元。

#### 十三、藥品及醫療器材相關證明書及備查函

- (一) 中文製售(銷售)證明書，新臺幣一千五百元。
- (二) 英文製售(銷售)證明書，新臺幣一千五百元。
- (三) 中文藥物優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
- (四) 英文藥物優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
- (五) 中文臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明，新臺幣一千五百元。
- (六) 英文臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明，新臺幣一千五百元。

(七) 藥物製造許可、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千五百元。

#### 十四、藥物許可證領證(含初發及補、換發)，新臺幣一千五百元。

#### 十五、案件函詢

(一) 藥品(含臨床試驗)、醫療器材(含臨床試驗)等查驗登記以及藥物製造品質檢查相關函詢，新臺幣二千五百元。

(二) 函詢納入藥品專案諮詢輔導評估，新臺幣一萬五千元。

(三) 函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料，新臺幣二千五百元。

#### 十六、國外醫療器材製造工廠實地查核

(一) 實地查核或其後續稽核，新臺幣六十萬元。

(二) 增加登錄品項之查核，新臺幣六十萬元。

(三) 遷廠之查核，新臺幣六十萬元。

(四) 前三目收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元，每件每增加一醫療器材品項製程，增加收費如下：

1. 同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。

2. 不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

(五) 國外醫療器材製造工廠實地查核，每件每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。

#### 十七、藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核

(一) 臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國外GCP 實地查核，每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。

(二) 臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國內GCP 實地查核，每次新臺幣三萬元。

前項第十款第一目、第三目、第十一款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第十三款證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。

第一項第十三款第一目、第二目製售(銷售)證明書之申請，每件以一許可證為限。

第三條 辦理第二條第七款第二目之3、第二目之4、第十六款及第十七款第一目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。

第四條 本標準自一百零四年七月一日施行。













附件四

## 藥廠現況調查表

單位名稱：\_\_\_\_\_

填寫日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 一、 人事組織

| 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 |      |    |      |      |    |       |
| 製造部門 |      |    |      |      |    |       |
| 品管部門 |      |    |      |      |    |       |
| 品保部門 |      |    |      |      |    |       |
| 研發部門 |      |    |      |      |    |       |
| 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 |
|----|----|----|
|    |    |    |
|    |    |    |



|      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 栓劑   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 貼布劑  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 診斷試劑 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### 三、特殊產品：

特殊產品別：(1) 抗生素 (2) 青黴素 (3) 頭孢子菌素 (4) Carbapenem (5) 抗癌藥 (6) 生物製劑 (7) 性荷爾蒙 (8) 無菌製劑

劑型別：(1) 腹膜透析用液劑 (2) 灌洗用液劑 (3) 注射液劑 (4) 滅菌懸液注射劑 (5) 無菌眼耳鼻用液劑 (6) 無菌半固體製劑 (7) 乾粉注射劑 (8) 凍晶注射劑 (9) 懸液劑 (10) 乳漿劑、膠漿劑 (11) 氣化噴霧劑 (12) 非無菌半固體製劑 (13) 糖衣錠 (14) 軟膠囊劑 (15) 膠囊劑 (16) 丸劑 (17) 栓劑 (18) 棒劑 (19) 生物藥品 (20) 包裝、標示及倉儲作業 (21) 植入劑 (22) 貼劑 (23) 藥膠布

作業模式：(1) 獨立廠房設備 (2) 專用設備獨立空調 (3) 共用設備 Campaign 生產 (4) 共用設施設備 (5) 專用設備共用空調 (6) 其他 (請說明)

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) 環氧乙烯 (4) 放射性滅菌 (5) 過濾滅菌 (6) 凍晶乾燥 (7)

其他\_\_\_\_\_

| 序號 | 特殊產品別 | 劑型別 | 作業模式 | 製程作業類別 | 滅菌類別 |
|----|-------|-----|------|--------|------|
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |
|    |       |     |      |        |      |

(表格不夠填寫可以附件方式列舉)

#### 四、無菌相關作業：

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(一般無菌充填製程凍晶乾燥製程)

清靜度分級：A級 B級 C級 D級

無菌產品類別：LVP (玻璃) LVP (塑膠瓶) 材質\_\_\_\_\_

LVP (塑膠軟袋) 材質\_\_\_\_\_ SVP 眼藥水

眼藥膏 眼用懸液 腹膜透析 注射液劑

乾粉注射劑 凍晶注射劑 滅菌懸液注射劑

其他\_\_\_\_\_

#### 五、藥廠兼製情況：

| 有(v) | 兼製項目 | 劑型 | 專用 |    |    | 共用 |    |    |
|------|------|----|----|----|----|----|----|----|
|      |      |    | 廠房 | 場所 | 設備 | 廠房 | 場所 | 設備 |
|      | 食品   |    |    |    |    |    |    |    |
|      | 中藥   |    |    |    |    |    |    |    |
|      | 化妝品  |    |    |    |    |    |    |    |
|      | 醫療器材 |    |    |    |    |    |    |    |
|      | 動物用藥 |    |    |    |    |    |    |    |
|      | 一般商品 |    |    |    |    |    |    |    |
|      | 其他   |    |    |    |    |    |    |    |

六、執行認證情況： ISO 9001  ISO 14000 系列\_\_\_\_\_

其他\_\_\_\_\_

七、曾經被哪些國家（機構）查核：

| 查核之國別 | 稽查單位名稱 | 查核日期 | 產品名 | 劑型 | 查核原因 | 通過日期 | 是否有嚴重缺失 |
|-------|--------|------|-----|----|------|------|---------|
|       |        |      |     |    |      |      |         |
|       |        |      |     |    |      |      |         |
|       |        |      |     |    |      |      |         |
|       |        |      |     |    |      |      |         |

八、產品外銷情形：

| 產品名稱 | 許可證號碼 | 劑型 | 外銷國家 | 外銷日期 | 外銷量/年 |
|------|-------|----|------|------|-------|
|      |       |    |      |      |       |
|      |       |    |      |      |       |
|      |       |    |      |      |       |
|      |       |    |      |      |       |
|      |       |    |      |      |       |

（表格不夠填寫可以附件方式列舉）



**九、請廠方提供下列資料**

- (一) 工廠登記證明文件影本
- (二) 製造業藥商許可執照影本
- (三) 代理其最終產品銷售之經銷商或代理商（藥商）名單

### 代理銷售最終產品之經銷商/代理商（藥商）名單

單位名稱：\_\_\_\_\_

填寫日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

| 編號 | 名稱 | 地址 | 販賣業藥商許可執照字號 | 備註 |
|----|----|----|-------------|----|
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |
|    |    |    |             |    |

(表格不夠填寫可以附件方式列舉)