**原料藥藥廠工廠資料查核表**

表B

修訂日期 108年5月3日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **申請廠商：** | **收文號:**  | **案號** |
| 項 目 | 請填寫查核表並逐項標明佐證**資料所在**編號與頁碼 | 審查員審核欄 |
| 1.1廠名（應與官方證明一致） | P.  |  |
| 1.2 廠址（應為正確詳細且與官方證明文件一致） | P.  |  |
| 1.3 SMF：須為最新版次，含簽署人、日期，格式與內容請參照本署公告之「製藥工廠基本資料(SMF)」製備說明撰寫 | P.  |  |
| 1.3.1最近5年官方查核歷史，包含查核範圍 | P.  |  |
| 1.3.2當地主管機關核准之藥廠作業項目（**官方文件影本**） | P.  |  |
| 1.3.3廠內生產產品一覽表 | P.  |  |
| 1.3.4廠區(並說明廠內各棟建築之用途)、製造區平面圖(並於平面圖上標示申請品項之生產區)、水系統圖 | P.  |  |
| 1.3.5申請品項之作業內容及製造流程圖 | P.  |  |
| 1.3.6 申請品項產品有無委外製造與檢驗情形，若有請提供委外清單 | P.  |  |
| 1.4本案申請商之國內已核准或引用之核備函(若無更新之SMF，得免填1.3內容)□ 若申請者已持有該製造廠經本部備查之證明文件，請檢附影本文件。□ 若引用其他代理商之核備函，請檢附核備函影本及授權書正本。 | P.  |  |
|   | **簽名（含簽署日期）** |