

表 B

原料藥藥廠工廠資料查核表

申請廠商：	收文號：	案號
項 目	請填寫查核表並逐項標明佐證 <u>資料所在編號與頁碼</u>	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（ <u>官方文件影本</u> ）	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）		