**衛生福利部食品藥物管理署**

修訂日期 108年5月3日

表A

**申請輸入原料藥藥廠GMP符合性審查送審表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請日期 | 民國 年 月 日 |
| 申請藥商 | □名稱:  (販賣業藥商許可執照編號 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  □承辦人: :  □連絡電話/電子郵件: : |
| 申請類別 | □新廠 □展延 □變更 |
| 國別/製造廠名/廠址 | □國別:  □製造廠名:  □廠址: |
| 原備查案號 | 〔若無者，免填〕 |
| 申請品項/許可證字號 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 品項 | 許可證字號/新查登收文號 | 一般類別a | 特定類別b | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   a. 一般類別：(1) 無菌原料/無菌製備(2) 無菌原料/最終滅菌(3) 無菌製劑使用之非無菌原料藥(4) 一般非無菌原料  b. 特定類別：(1)青黴素(2)頭孢子菌素(3)女性荷爾蒙(estrogen類)(4)細胞毒類(6)penem類(7)一般抗生素(8)非特殊毒性物質 |
| 檢送文件 | □ 效期內GMP證明文件  □ SMF(含電子檔) |
| 審 查 費 | □ 新申請/展延：新臺幣1500元 |
| 備註：1.GMP證明文件若檢附影本者，請說明正本所在查驗登記之案號。若可於官方網站查詢者，得免除簽證，惟檢附影本文件時，須加送該影本與正本相符之切結書。  2. SMF電子檔需含附件及相關圖示(中文或英文版本)。  3.申請品項欄位不足時，可自行增列或以附件方式檢送。 | |