## 衛生福利部食品藥物管理署 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	<ul><li>□ 名稱:</li><li>(販賣業藥商許可執照編號)</li><li>□承辦人:</li><li>□連絡電話/電子郵件:</li></ul>
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	<ul><li>□ 效期內 GMP 證明文件</li><li>□ SMF(含電子檔)</li></ul>
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。	
<ol> <li>SMF 電子檔需含附件及相關圖示(中文或英文版本)。</li> <li>申請品項欄位不足時,可自行增列或以附件方式檢送。</li> </ol>	