**輸入藥品國外製造廠實地查核申請表（定期檢查）**

2020.05.11

|  |  |
| --- | --- |
| 製藥廠國別 |  |
| 製藥廠名稱 |  |
| 製藥廠地址 |  |
| 本署核備號碼及  授權清單 | □ 有（如有授權者可參考「GMP核備函授權清單」（附件D）填寫）  □ 無 |
| 核備函效期 |  |
| 代理商資訊 | 公司名稱：  聯絡人：  電話：  E-mail：  緊急狀況國內聯絡人及電話： |
| 廠內生產特殊  類別產品 | □是：（可複選）  □青黴素類 □頭孢子菌素類 □生物性製劑 □細胞毒素 □性荷爾蒙  □非人用西藥產品（如動物用藥）、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品、中藥或其他產品（如臨床研究用藥），請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □否 |
| 檢查費用 | 依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」計算 |
| 備註 | 備註：   1. 每廠視為1案，倘有多家代理商，仍併為1案申請。 2. 藥廠應在關鍵製程操作中接受檢查。 |