申請輸入藥品國外製造廠實地查核所需文件清單

(**定期檢查**)

2020.05.11

□ 1.申請國外查廠公文

□ 2. 輸入藥品國外製造廠實地查核申請表（定期檢查）

□ 3.原廠說明函正本

□ 4.輸入藥品清單

□ 5.授權其他代理商使用該核備函之授權清單

□ 6.製藥工廠基本資料（SMF）一式3份

□ 7.衛生主管機關核發之GMP核備函

□ 8.最近5年接受各國衛生單位稽查之清單

□ 9.申請查核劑型最近3年回收批次之清單

10.生產區圖示（紙張限A3或A4大小，彩色圖示佳）2份

□ 10.1廠區平面圖（標示各建築物用途）

□ 10.2生產區平面圖（標示各操作室用途及人、物流動線）

□ 10.3生產區環境潔淨度分級圖示及空氣流向圖示

11.空調與水系統概述（紙張限A3或A4大小，彩色圖示佳）2份

□ 11.1空氣處理單元配置簡圖（包含進氣、供氣、濾網過濾相關配置說明）

□ 11.2各空氣處理單元所供應之作業區域圖示

□ 11.3水系統配置簡圖（標明各處理單元及管路流向）