

衛生福利部食品藥物管理署

申請輸入原料藥廠 GMP 符合性審查送審表

申請日期	民國 年 月 日																																						
申請藥商	<input type="checkbox"/> 名稱： (販賣業藥商許可執照編號_____) <input type="checkbox"/> 承辦人： <input type="checkbox"/> 連絡電話/電子郵件：																																						
申請類別	<input type="checkbox"/> 新廠 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 變更																																						
國別/製造廠名/廠址	<input type="checkbox"/> 國別： <input type="checkbox"/> 製造廠名： <input type="checkbox"/> 廠址：																																						
原備查案號	〔若無者，免填〕																																						
申請品項/許可證字號	<table border="1"> <thead> <tr> <th>品項</th> <th>許可證字號/新查登收文號</th> <th>一般類別^a</th> <th>特定類別^b</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			品項	許可證字號/新查登收文號	一般類別 ^a	特定類別 ^b																																
	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	<input type="checkbox"/> 效期內 GMP 證明文件 <input type="checkbox"/> SMF(含電子檔)																																						
審查費	<input type="checkbox"/> 新申請(限 5 個新增品項)/展延：新臺幣二萬元 <input type="checkbox"/> 變更：新臺幣二千五百元																																						
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。																																							