**輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表（書審案）**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造廠  資訊 | 國別：  製造廠名稱：  製造廠地址： |
| 申請展延GMP核備函之原核定編號 | (如PMF審查、實地查廠及後續定期檢查)  範例：110-1256  6+634 (PMF1234) |
| 輸入藥品清單 | □ 輸入藥品清單（請依申請劑型/品項/作業內容整理列出）  □ 未持有藥品許可證 |
| 廠內生產  藥品類別 | (1)β-lactam類抗生素，包含□青黴素類、□頭孢子菌素類、□Penems、□Carbacephem、□Monobactams；  (2)荷爾蒙，包含□女性、□與非女性之荷爾蒙；  (3)□Cytotoxic/□Cytostatic； (4)□生物藥品； (5)□放射性藥品。 |
| 倘有勾選上述藥品類別，請檢附**（下列2項皆須檢附）**  □ 生產情形之原廠聲明函正本及平面圖  □ 防止交叉污染措施及定期評估報告 |
| □未包含上述藥品類別，請檢附原廠聲明函正本 |
| 廠內兼製  其他類別產品 | □其他非人用西藥產品（如動物用藥）、□診斷試劑、□醫療器材、□化粧品、□食品、□中藥、□其他產品（如□順勢藥物、□一般商品(如防蚊產品、牙膏、漱口水、洗髮精等或 ） |
| 倘有勾選上述產品，請檢附**（下列3項皆須檢附）**  □生產情形之原廠聲明函正本及平面圖  □主成分清單（含說明是否為藥典收載或人體可用證明）  □防止交叉污染措施及定期評估報告 |
| □未包含上述產品，請檢附原廠聲明函正本 |
| 工廠基本資料（SMF） | □工廠基本資料（SMF）之電子檔  □最近5年接受當地及外國衛生主管機關GMP查核之清單  □全廠產品清單（含劑型及主成分名稱/原料藥名稱） |
| 申請劑型/品項/作業內容之□生產區平面圖及□製造作業流程圖 |
| 產品品質  檢討報告 | 共 項產品，共 份報告  □檢討項目包含PIC/S GMP Guide要求項目 |
| 重大變更  聲明函 | □申請劑型/品項/作業內容相關之最近2年內重大變更（含廠房、設施、設備、製程及關鍵人員）聲明函正本  □依109年9月2日公告之「輸入藥品國外製造廠變更管理」檢附相關資料（包含說明是否涉及輸台產品） |
| 稽查報告及後續改善結果 | □當地衛生主管機關核發之最近一次稽查報告及改善結果，稽查範圍應包含申請劑型/品項/作業內容 |
| 「PIC/S會員國境內藥廠」可提供「稽查報告」替代文件（下列2者擇1）   1. □當地衛生主管機關核發之效期內GMP證明文件（GMP Certificate）正本 2. (1)□國外藥品許可證持有者出具聲明函 **及**   (2)□十大先進國、EMA或委託者所在國最高衛生主管機關出具之產品製售證明正本【**(1)及(2)皆須檢附】** |
| 代理商資訊 | 包括公司名稱、承辦人、電話及e-mail |
| 檢查費用 | 依據衛生福利部公告之「西藥查驗登記審查費收費標準」及「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」繳納費用 |

填表日期： 年 月 日