

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	名稱： (販賣業藥商許可執照編號 _____) 承辦人： 連絡電話/電子郵件：																												
申請類別	<input type="checkbox"/> 新廠 (或新增品項) <input type="checkbox"/> 展延: (原核准案號) <input type="checkbox"/> 變更: (請敘明)																												
國別/廠名/廠址	國別： 廠名： 廠址：																												
申請品項/許可證字號	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">品項</th> <th style="width: 20%;">許可證字號/新查登收文號</th> <th style="width: 20%;">一般類別^a</th> <th style="width: 20%;">特定類別^b</th> <th style="width: 20%;">罕藥 (若是請勾選)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>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 (5) penem 類 (6) 一般抗生素 (7) 非特殊毒性物質</p>				品項	許可證字號/新查登收文號	一般類別 ^a	特定類別 ^b	罕藥 (若是請勾選)																				
品項	許可證字號/新查登收文號	一般類別 ^a	特定類別 ^b	罕藥 (若是請勾選)																									
檢送文件	<input type="checkbox"/> 效期內 GMP 證明文件: <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本+切結書正本 <input type="checkbox"/> 原料藥許可證/原料藥查驗登記申請書影本 <input type="checkbox"/> SMF (含電子檔)																												
審查費	依據衛生福利部最新公告之「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」繳納審查費用																												
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。若可於核發單位之官方網站查詢者，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正本。 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。																													