

## 原料藥藥廠工廠資料查核表

申請廠商	收文號	案號
項 目	請填寫查核表並逐項標明佐證 <u>資料所在編號與頁碼</u>	審查員審核欄
1.1 廠名（應與官方證明文件一致）	P.	
1.2 廠址（應正確詳細且與官方證明文件一致）	P.	
1.3 SMF：須為最新版次，含簽署人、日期，格式與內容，請參照本署公告之「製藥工廠基本資料（SMF）」製備說明撰寫	P.	
1.3.1 最近 5 年官方查核歷史，包含查核國家/機關、日期、主題與範圍	P.	
1.3.2 當地主管機關核准之藥廠作業項目（製造許可影本）	P.	
1.3.3 廠內生產產品一覽表（應包含申請品項）	P.	
1.3.4 全廠區配置圖（應說明廠內各棟建築之用途並標示申請品項之生產棟別，且內容應清晰可辨識）	P.	
1.3.5 製造區平面圖（應標示房間作業項目及申請品項之生產區域，且內容應清晰可辨識）	P.	
1.3.6 水系統圖（應包含處理單元與管路，且內容應清晰可辨識）	P.	
1.3.7 申請品項之作業內容及製造流程圖	P.	
1.3.8 申請品項產品有無委外製造與檢驗情形，若有請提供委外清單	P.	
1.4 申請引用同一製造廠之 SMF，得免填本表 1.3 項內容，並檢附下列資料： <input type="checkbox"/> 原核准函影本 <input type="checkbox"/> 原廠說明函：應至少敘明原核准之 SMF 尚未更新仍為最新版，及預計更新日期 <input type="checkbox"/> 若非原 GMP 核准函持有者，應檢附原核准函持有者之授權書正本	P.	
	簽名（含簽署日期）	