

國內藥品製造工廠報備變更申請表

工廠名稱					
工廠地址					
聯絡人資料	姓名		電話		Email
填表日期	_____年____月____日				
變更事項	<input type="checkbox"/> 廠房及設備變更（未涉及擴建） <input type="checkbox"/> 原料藥品項之新增生產線（未涉及擴建及新增品項） <input type="checkbox"/> 製造區新增之空調或水系統 <input type="checkbox"/> 廠區內新增品管實驗室 <input type="checkbox"/> 電腦化系統新增或變更 <input type="checkbox"/> 廠區內新增原物料倉庫、成品倉庫 <input type="checkbox"/> 新增廠區外之原物料倉庫 <input type="checkbox"/> 關鍵人員變更 <input type="checkbox"/> 製造廠地址變更（限門牌整編，不涉及遷移或擴建） <input type="checkbox"/> 營業狀態變更（如停業狀態）				
變更緣由					
說明：					
變更開始日期：					
變更預計完成日期：					
變更前			變更後		

各項報備應備資料查檢表	
報備變更事項	應檢附文件
廠房及設備變更(未涉及擴建)	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 變更前後平面圖(標示級區、人物流動線、設備配置) <input type="checkbox"/> 製藥機器及設備清單(含預計完成驗證時程) <input type="checkbox"/> 施工期間交叉污染防治措施
原料藥品項之新增生產線(未涉及擴建及新增品項)	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 製程比對表,應詳列變更前後之生產場所(作業室)、關鍵製程參數、批量、製程設備差異描述(如 capacity、操作原理差異)。
製造區新增之空調或水系統	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄
廠區內新增品管實驗室	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 變更前後平面圖(標示級區) <input type="checkbox"/> 設備及分析儀器一覽表
電腦化系統新增或變更	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 供應商評估報告 <input type="checkbox"/> 風險評估結果報告 <input type="checkbox"/> 電子化系統作業管理 SOP(電子檔) <input type="checkbox"/> 電子化系統確效計畫書及摘要報告(電子檔)
廠區內新增原物料倉庫、成品倉庫	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 變更前後倉庫平面圖(標示儲存條件)
新增廠區外之原物料倉庫	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 變更管制紀錄 <input type="checkbox"/> 倉庫平面圖(標示儲存條件) <input type="checkbox"/> 限定期間之廠區外暫存原物料計畫 <input type="checkbox"/> 登載倉址之製造業藥商許可執照 <input type="checkbox"/> 委外倉儲之合約及品質協議書(自有倉儲無須檢附)

各項報備應備資料查檢表	
報備變更事項	應檢附文件
關鍵人員變更	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 倘屬被授權人 (AP) 變更，應一併檢附西藥製造業者被授權人 (Authorized Person, AP) 資料表
製造廠地址變更 (限門牌整編，不涉及遷移或擴建)	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本 <input type="checkbox"/> 工廠登記變更證明文件 <input type="checkbox"/> 藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 當地戶政事務所之門牌整編證明文件 <input type="checkbox"/> SMF(電子檔)
營業狀態變更 (如停業狀態)	<input type="checkbox"/> 國內藥品製造工廠報備變更申請表 <input type="checkbox"/> 原製造許可(函)影本 <input type="checkbox"/> 藥商停業證明文件 <input type="checkbox"/> 停業期間之藥廠作業說明函，至少包含支援系統、製藥設備及儀器之維護及驗證情形、原物料及成品之庫存狀態及處置方式、留樣品管理及持續安定性試驗之執行情形等

其他送件應注意事項詳見本須知之五、注意事項。