

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	<input type="checkbox"/> 輸入藥品清單（請依申請劑型/品項/作業內容整理列出） <input type="checkbox"/> 未持有藥品許可證
廠內生產 藥品類別	(1) <u>β-lactam 類抗生素</u> ，包含 <input type="checkbox"/> 青黴素類、 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素類、 <input type="checkbox"/> Penems、 <input type="checkbox"/> Carbacephem、 <input type="checkbox"/> Monobactams； (2) <u>荷爾蒙</u> ，包含 <input type="checkbox"/> 女性、 <input type="checkbox"/> 與非女性之荷爾蒙； (3) <input type="checkbox"/> Cytotoxic/ <input type="checkbox"/> Cytostatic；(4) <input type="checkbox"/> 生物藥品；(5) <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 生產情形之原廠聲明函正本及平面圖 <input type="checkbox"/> 防止交叉污染措施及定期評估報告 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 其他非人用西藥產品（如動物用藥）、 <input type="checkbox"/> 診斷試劑、 <input type="checkbox"/> 醫療器材、 <input type="checkbox"/> 化粧品、 <input type="checkbox"/> 食品、 <input type="checkbox"/> 中藥、 <input type="checkbox"/> 其他產品（如 <input type="checkbox"/> 順勢藥物、 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 生產情形之原廠聲明函正本及平面圖 <input type="checkbox"/> 主成分清單（含說明是否為藥典收載或人體可用證明） <input type="checkbox"/> 防止交叉污染措施及定期評估報告

110 年 11 月 17 日衛授食字第 1101107612 號函「輸入藥品國外製造廠定期檢查之書面審查資料準備須知」表 A

	<input type="checkbox"/> 未包含上述產品，請檢附原廠聲明函正本
工廠基本資料 (SMF)	<input type="checkbox"/> 工廠基本資料 (SMF) 之電子檔 <input type="checkbox"/> 最近 5 年接受當地及外國衛生主管機關 GMP 查核之清單 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 生產區平面圖及 <input type="checkbox"/> 製造作業流程圖
產品品質 檢討報告	共 _____ 項產品，共 _____ 份報告 <input type="checkbox"/> 檢討項目包含 PIC/S GMP Guide 要求項目
重大變更 聲明函	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <u>說明是否涉及輸台產品</u>)
稽查報告及後 續改善結果	<input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 國外藥品許可證持有者出具聲明函 及 (2) <input type="checkbox"/> 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