

「GMP 中藥廠後續查廠申請表」

工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳 真	
負 責 人		聯絡人資料	姓名
監 製 藥 師	(請填最新)		電話
24 小時聯絡人	姓名		E-mail
	手機		
原 核 定 劑 型	<input type="checkbox"/> 傳統劑型(_____) <input type="checkbox"/> 濃縮劑型(_____)		
本次申請後續檢查之劑型	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 劑型異動 <input type="checkbox"/> 擬申請註銷 _____ (原因：如已無相關設備) _____ (原因：如已無相關設備) <input type="checkbox"/> 其他(請加註說明緣由)_____		
應 檢 附 資 料 (均含電子檔)	<input type="checkbox"/> 1.申請公文(函)及本申請表 <input type="checkbox"/> 2.中藥廠基本資料查核表(附表1) <input type="checkbox"/> 3.最新版之中文工廠基本資料(SMF) <input type="checkbox"/> 4.最新工廠登記證明文件影本 <input type="checkbox"/> 5.最新製造業藥商許可執照影本 <input type="checkbox"/> 6.最新版彩色全廠區平面圖1式3份(包含作業區潔淨度分級、空氣流向及人物流動線圖) <input type="checkbox"/> 7.中藥廠劑型產品清冊(附表2,請依劑型分別填寫) <input type="checkbox"/> 8.中藥廠製藥設施設備及實驗室分析儀器一覽表(附表3,設施設備及儀器請分列) <input type="checkbox"/> 9.前次後續查廠迄今之重大變更(請依變更日期簡述重大變更事項,並應包含委/受託業務及廠內外倉庫等變更) <input type="checkbox"/> 10.確效作業整體計畫書及執行進度說明(核有濃縮劑型之中藥廠應檢附)		
填表人	填表日期		

(以下空白)

中藥廠基本資料查核表

一、組織與人事

(一) 全廠員工_____人；監製藥師_____人；藥師職業登記_____人

部門名稱	主管姓名	到職日	部門人數
負責人			
廠長			
監製藥師			
品質保證部門			
品質管制部門			
工程部門			
工務部門			
其他關鍵主管			
(請自行增減)			
(請自行增減)			

二、現有中藥製劑許可證之種類與張數：

製劑種類	濃縮	傳統	總計(張數)
丸劑			
顆粒劑			
散劑			

錠劑			
膠囊劑			
糖衣錠劑			
膜衣錠劑			
其他 (_____)			
其他 (_____)			
製劑種類	傳	統	總 計
膏滋劑			
內服液劑			
中藥酒劑			
外用粉劑			
外用液劑			
軟膏劑			
油膏劑			
藥膠布劑			
其他 (_____)			
其他 (_____)			
合 計			
含有保育類藥材之 許可證			

三、前次後續追蹤管理檢查後，廠內新增之藥物許可證（含委/受託製造）：

製劑種類	產品名稱	新增時間	備註（委/受託單位或藥廠）
丸劑（傳統/濃縮製劑）			
顆粒劑（傳統/濃縮製劑）			
（請自行增減）			
（請自行增減）			
（請自行增減）			

四、新產品加速試驗執行情形

產品名稱 （批號）	試製批量/ 生產批量	加速試驗溫度	試驗開始日期	目前試驗進度	備註事項
（請自行增減）					
（請自行增減）					
（請自行增減）					
（請自行增減）					

五、廠內毒劇類中藥材管理情形

(一) 是否有劇毒中藥材 是 (共__項, 倘有請續填(二)及(三)內容) 否;

(二) 購存之毒劇中藥材:

藥材名稱	儲存位置	儲存條件
(請自行增減)		
(請自行增減)		

(三) 是否訂定毒劇中藥材管理 SOP 是 (SOP 編號及名稱) 否;

(四) 是否購存鉛丹, 並列冊管理 是 否。

六、廠內兼製情形

類別 (如: 食品/化粧品/醫療器材/其他)	兼製產品品名 (請逐一列出)	本部核准文號	近 2 年生產批次數
(請自行增減)			
(請自行增減)			
(請自行增減)			

七、委/受託檢驗情形

類型 (委託或受託)	委/受託單位或藥廠	委/受託檢驗項目 (請逐一列出)	本部核准文號
(請自行增減)			
(請自行增減)			
(請自行增減)			

八、廠內倉儲管理情形

倉 別	位 置 (請摘述所在建築及樓層)	倉 儲 條 件
原料倉		
成品倉		
物料倉		
原料留樣室		
成品留樣室		
委外倉儲		
外部倉儲		
(請自行增減)		

九、前次後續查廠迄今產品外銷情形(請依年度、國家分別列出)：

產品名稱/ 許可證字號	劑 型	外 銷 年 度	外 銷 國 家	外 銷 總 量 / 年
(請自行增減)				
(請自行增減)				
(請自行增減)				
(請自行增減)				
(請自行增減)				

註：同一許可證產品請依外銷年度、國家分開填列。

十、最近一年每月用電量（依據 繳費單 其他 _____）

月份（年／月）						
用電度數						
月份（年／月）						
用電度數						

（以下空白）

中藥廠劑型產品清冊

自行生產 (請列出所有產品，並依「劑型」排列)

- 註 1：未生產或暫停製造之產品請於備註欄註明。
- 註 2：產品未儲存於廠內倉庫者請於備註欄註明。
- 註 3：涉及分段製造者(如：僅執行分包裝作業)，請於備註欄加註生產階段。

編號	劑型	產品名稱	許可證字號	濃縮劑型產品請說明是否已完成確效	查驗登記核准之包裝型態	產品有效期限/完成安定性試驗時間	仿單標示之儲存溫度	最近三年生產批次清單(批數多者此處填寫總批數，並另以附件詳列名稱、批號、製造日期)	處方含毒劇類或保育類野生動物藥材-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

(請依需求自行增減)

監製藥師 _____ 填表日期 _____

中藥廠劑型產品清冊

受託生產 (請列出所有產品，並依「劑型」排列)

- 註 1：未生產或暫停製造之產品請於備註欄註明。
- 註 2：產品未儲存於廠內倉庫者請於備註欄註明。
- 註 3：涉及分段製造者(如：僅執行分包裝作業)，請於備註欄加註生產階段。

編號	劑型	產品名稱	許可證字號	濃縮劑型產品請說明是否已完成確效	查驗登記核准之包裝型態	產品有效期限/完成安定性試驗時間	仿單標示之儲存溫度	最近三年生產批次清單(批數多者此處填寫總批數，並另以附件詳列名稱、批號、製造日期)	處方含毒劇類或保育類野生動物藥材-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

(請依需求自行增減)

監製藥師 _____ 填表日期 _____

中藥廠劑型產品清冊

委託他廠生產 (請列出所有產品，並依「劑型」排列)

註 1：未生產或暫停製造之產品請於備註欄註明。

註 2：產品未儲存於廠內倉庫者請於備註欄註明。

註 3：涉及分段製造者(如：僅執行分包裝作業)，請於備註欄加註生產階段。

編號	劑型	產品名稱	許可證字號	濃縮劑型產品請說明是否已完成確效	查驗登記核准之包裝型態	產品有效期限/完成安定性試驗時間	仿單標示之儲存溫度	最近三年生產批次清單(批數多者此處填寫總批數，並另以附件詳列名稱、批號、製造日期)	處方含毒劇類或保育類野生動物藥材-請說明	備註 *註 1 *註 2 *註 3
1.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
2.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
3.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
4.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
5.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
6.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
7.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
8.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
9.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
10.				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						

(請依需求自行增減)

監製藥師 _____ 填表日期 _____

中藥廠製藥設施、設備一覽表，共_____項

編號	設備編號 (財產編號)	機器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	最近一次機器設備校/驗證日期 (註：濃縮製劑廠請摘列 DQ/IQ/OQ/PQ 完成日期)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

(表格請依需求自行增減)

填表人

填表日期

中藥廠實驗室分析儀器一覽表，共_____項

編號	設備編號 (財產編號)	儀器、設備名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	最近一次儀器設備校/驗證日期 (註：濃縮製劑廠請摘列 DQ/IQ/OQ/PQ 完成日期)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

(表格請依需求自行增減)

填表人

填表日期