# 西藥製造工廠品質系統改進 輔導申請表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工 |  | 廠 | 名 |  | 稱 |  |
| 工 |  | 廠 | 地 |  | 址 |  |
| 電 |  |  |  |  | 話 |  | 傳 |  | 真 |  |
|  E |  - | m | a | i | l  |  | 聯 | 絡 | 人 |  |
| 負 |  | 責 |  |  | 人 |  | 監 製 藥 師 |  |
| 工廠登記證明文件字號 |  | 工 廠 類 別 | □原 料 藥 廠□西藥製劑廠 |
| 最近一次主管機關稽 核 日 期 |  |
| 製造許可證效期  |  |
| 產品 劑型 / 類別  | 原 料 藥 廠 | □無菌原料藥 □非無菌原料藥 |
| 西藥製劑廠 | □固體 □半固體 □液體□無菌 □非無菌（可複選） |
| 生 產 特 殊 產 品 | □青黴素 □頭孢子菌素 □性荷爾蒙 □細胞毒類□其他，請簡述  |
| 繳 交 資 料 清 單 | 1. 申請表
	1. 製劑廠（如本表，附件1-1）
	2. 正子放射同位素調劑機構（如附件1-2）
2. 工廠基本資料（SMF）：電子檔即可，包含廠區平面圖（含五流圖）
3. 填寫藥廠/機構之產品品項等相關資料
	1. 製劑廠：廠內產品劑型（如附件2-1）；
	2. 原料藥廠：品項（如附件2-2）；
	3. 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業機構，建議提供各成品放行標準、原物料允收標準、品質文件目錄及相關 SOP 列表。
4. 最近一次 TFDA 稽查報告與改善報告。
5. 自評表（附件3）：請依照 PIC/S GMP 標準逐條自評，敘述尚須改進之品質系統條項及須加強輔導部分。
 |

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：沈家慧 小姐 電 話：02-6625-1166 #3214 傳 真：02-6625-1177

地 址：248 新北市五股區五權路 9號7樓

E-mail：ada@pitdc.org.tw

### 正子放射同位素優良調劑品質系統改進 輔導申請表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機 構 名 | 稱 |  |
| 地 | 址 |  |
| 電 | 話 |  | 傳 |  | 真 |  |
| E - m a i | l |  | 聯 | 絡 | 人 |  |
| 單 位 負 責 | 人 |  | 負 責 藥 師 |  |
| 最近一次稽核日期 |  |
| 核 備 函 效 | 期 |  |
| 核備 產品 品 | 項 |  |
| 繳交資料清  | 單 | 1. 申請表
	1. 製劑廠（附件1-1）
	2. 正子放射同位素調劑機構（如如本表，附件1-2）
2. 工廠基本資料（SMF）：電子檔即可，包含廠區平面圖（含五流圖）
3. 填寫藥廠/機構之產品品項等相關資料
	1. 製劑廠：廠內產品劑型（如附件2-1）；
	2. 原料藥廠：品項（如附件2-2）；
	3. 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業機構，建議提供各成品放行標準、原物料允收標準、品質文件目錄及相關 SOP 列表。
4. 最近一次 TFDA 稽查報告與改善報告。
5. 自評表（附件3）：請依照 PIC/S GMP 標準逐條自評，敘述尚須改進之品質系統條項及須加強輔導部分。
 |

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

聯絡人：沈家慧 小姐 電 話：02-6625-1166 #3214 傳 真：02-6625-1177

地 址：248 新北市五股區五權路 9號7樓

E-mail：ada@pitdc.org.tw