

附表二

藥物優良製造證明文件申請所需資料表

|  |
|--|
| 壹、西藥藥品                                       |
| 申請「藥品優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：                     |
| (一) 證明書申請表。                                  |
| (二) 國產藥品製造許可或輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。     |
| (三) 工廠登記證明文件。                                |
| (四) 藥商許可執照影本。                                |
| 貳、中藥藥品                                       |
| 申請「藥品優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：                     |
| (一) 證明書申請表。                                  |
| (二) 國產藥品製造許可或輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。     |
| (三) 工廠登記證明文件。                                |
| (四) 藥商許可執照影本。                                |
| 參、醫療器材                                       |
| 申請「醫療器材優良製造證明文件」，應檢附之申請文件：                   |
| (一) 醫療器材優良製造證明書申請表。                          |
| (二) 國產醫療器材製造許可或輸入醫療器材國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件影本。 |