民國102年1月30日署授食字第1011103275號

公告「國外藥廠工廠資料準備須知」

**附表一**

(104年6月23日修訂，同年7月1日起適用)

**衛生福利部食品藥物管理署**

**申請國外藥廠工廠資料（PMF）審查送審表**

|  |  |
| --- | --- |
| 受 文 者 | 衛生福利部食品藥物管理署 |
| \*送案序號 | 工廠資料□□□□□□□□ |
| 國別/製造廠名與廠址 | (***廠名與廠址均須正確且詳細***) |
| 申請劑型/品項 | 每案限申請2個劑型/品項：  □ 第1個劑型/品項  □ 第2個劑型/品項 |
| 審 查 費 | 以申請劑型/品項數計費：  □ 申請1個劑型/品項：新台幣壹拾貳萬元整  □ 申請2個劑型/品項：新台幣壹拾肆萬元整 |
| 附 註 | 申請簡化審查：□與我國簽署MRA/MOU □確效資料  □PIC/S會員國之非無菌製劑或無菌製劑  其他： |
| 申 請 者 | 藥商名稱：  負 責 人：  地 址：  承 辦 人：  電 話：  中 華 民 國 年 月 日 |

一、第1~3碼---年別碼（固定，廠商無須謄寫）

二、第4碼---新舊廠別（1：新廠，2：新增劑型、擴廠）

三、第5碼---送審劑型廠別

（1：非無菌製劑廠，2：無菌製劑廠，3：生物藥品廠，4：分包裝廠，5：其他）

四、第6~8碼---流水碼【***依流水碼簿冊***】