

引用國外藥廠前次送審資料申請 PMF 審查應檢附資料查檢表

類別	原 GMP 核備函 持有者申請 <u>新增</u> ² 劑型及/或品項	非原 GMP 核備函 持有者申請 <u>不同</u> ² 劑型及/或品項	非原 GMP 核備函 持有者申請 <u>相同</u> 核劑型及/或品項
適用之核備函	PMF 審查		海外實地查廠 PMF 審查 定期檢查
欲引用核備函之 <u>核定編號與效期</u>			
適用期間 應檢附資料	原核備函發文日起 1 年內		原核備函效期內
1. 繳費	☐	☐	☐
2. PMF 審查送審表（附表一）	☐ ³	☐	☐
3. 授權函	☐	☐	-
4. 原廠同意引用前次送審資料說明 函正本 ¹	☐	☐	-
5. 原 GMP 核備函持有者之授權文件 正本（經核公司與負責人章）	- ⁴	☐	☐
6. 原 GMP 核備函影本	☐	☐	☐
7. 簽證（符合藥物製造業者檢查辦法 第 5 條第 2 款規定）	☐	☐	-
8. 工廠資料查核表（附表二/三/四）	☐	☐	-
9. 最新版 SMF（含紙本&電子檔）	☐	☐	☐
10. 查核表各項說明之佐證資料 （前次未送審者）	☐	☐	-

1 應載明(1)同意參照前次送審之資料、(2)原核定編號及(3)說明前次申請迄今之變更情形。

2 若申請之劑型及/或品項製程較原核備函之核備內容複雜，本署保有要求補送相關資料之權利。

3 表該項應符合。

4 表該項得免送。