

國外藥廠工廠資料(PMF)審查與管理

風險管理組

王怡力 稽查員

108年5月2日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

1

- PMF審查作業現況

2

- 新查核表實施配套措施

3

- 更新之PMF資料送審資料表與查核表

4

- 國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之收費標準與核定劑型原則

大綱

1

- PMF審查作業現況

2

- 新查核表實施配套措施

3

- 更新之PMF資料送審資料表與查核表

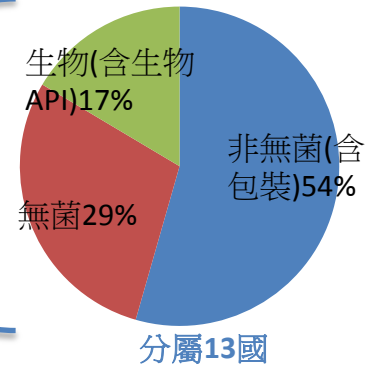
4

- 國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之收費標準與核定劑型原則

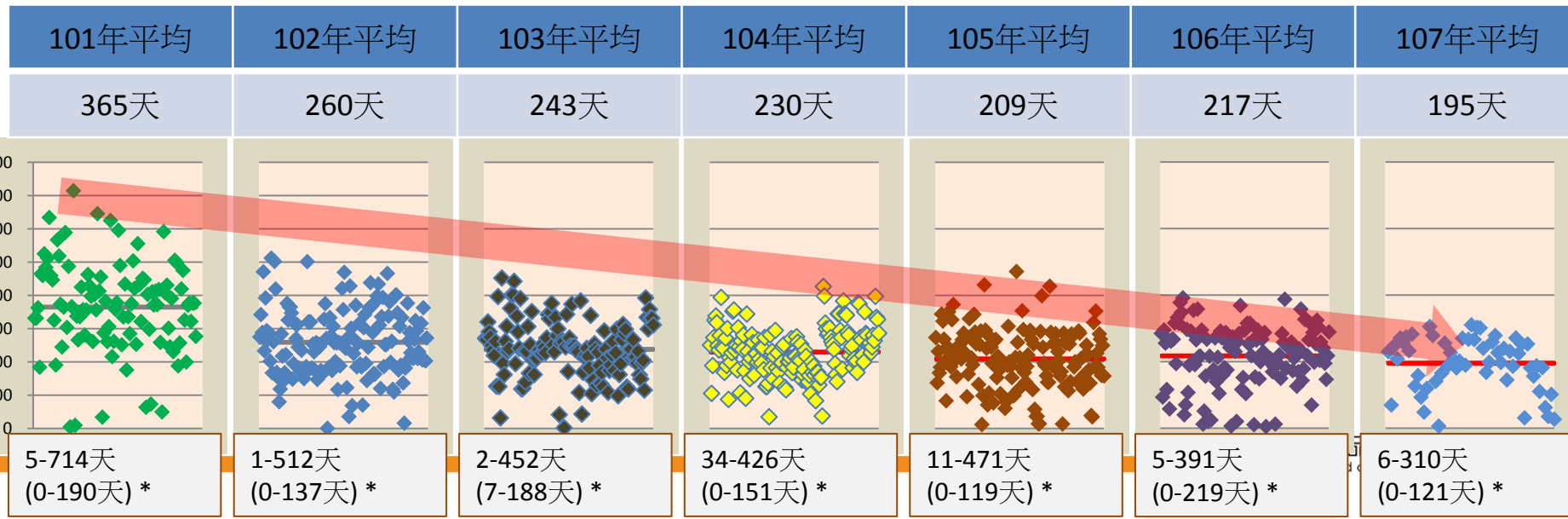
PMF審查

● 101~107年度收案數與辦理進度

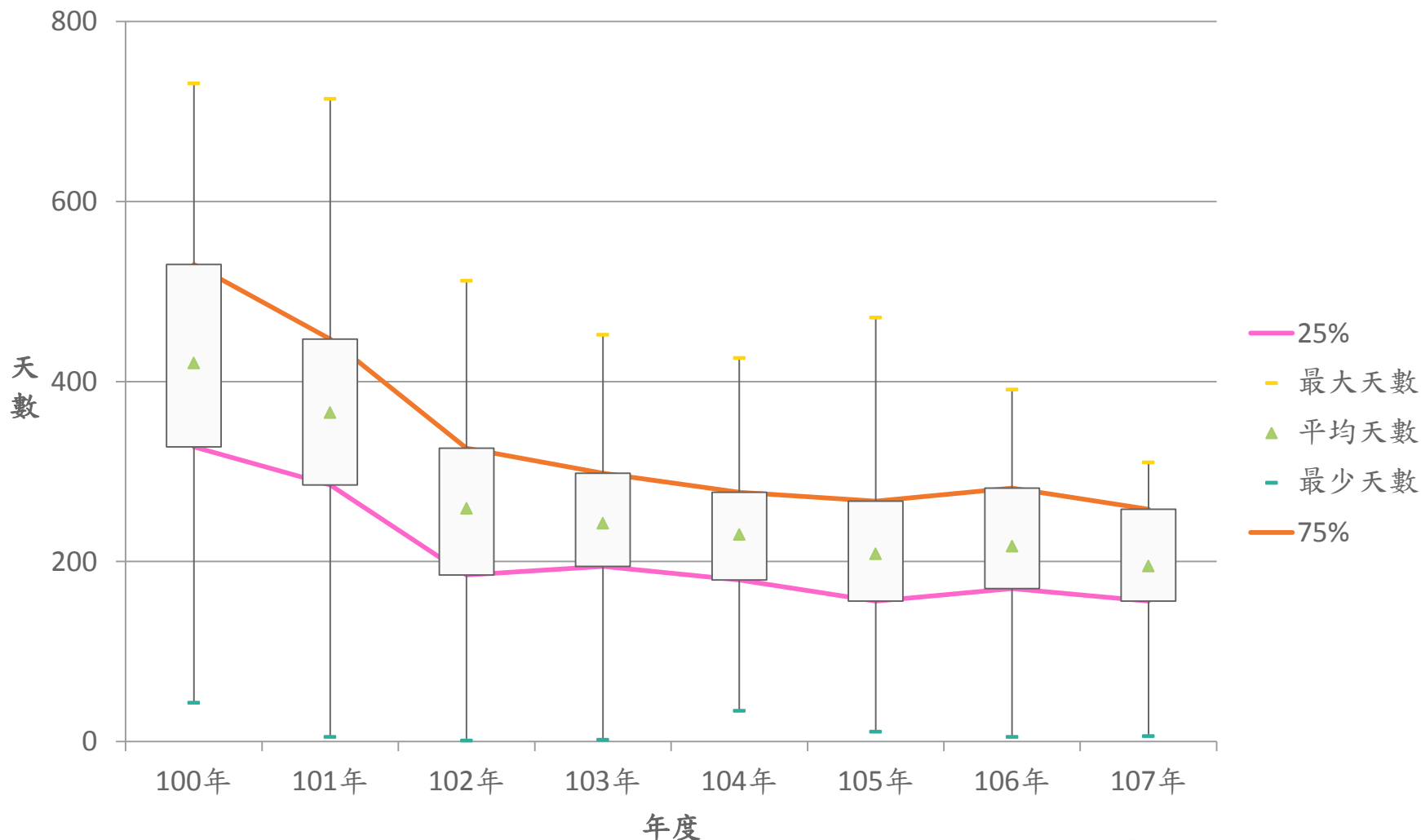
	件數(含申覆)					統計至(108.02.28)	
	案件數	同意備查	不準備查	撤案/其他	審查中	補件/展延	結案率
107年	136	65	17	2	9	44	62%
106年	161	112	42	5	0	1	99%
105年	191	142	48	1	0	0	100%
104年	209	146	57	6	0	0	100%
103年	190	113	67	10	0	0	100%
102年	198	125	66	7	0	0	100%
101年	138	72	61	5	0	0	100%



● 101-107年度結案時效分佈 (*括號內係廠商所用天數) (統計至108.02.28)



PMF 101-107年度結案時效趨勢



PMF新簡化措施(引用)辦理情形

105年6月3日FDA風字第1051102938號函

類別	原GMP核備函 持有者申請 <u>新增</u> 劑型及/或品項	非原GMP核備函 持有者申請 <u>不同</u> 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
適用期間	原核備函發文日起1年內		原核備函效期內

105/06~
107/12
共計收案48件

類別	收件數			已核備件數 (平均辦理天數)			補件中件數 (第1次發文天數)	審查中件數 (已審查天數)
	105年	106年	107年	105年	106年	107年	107年	107年
同劑型	10	8	10	10(40)	8(24)	6(82)	4(54)	-
同劑型併 後續辦理	2	1	1	2(160)	1(164)	-	1(48)	-
新增劑型	5	6	5	5(159)	6(219)	4(203)	-	1(107)



大綱

1

- PMF審查作業現況

2

- 新查核表實施配套措施

3

- 更新之PMF資料送審資料表與查核表

4

- 國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之收費標準與核定劑型原則

新查核表實施之配套措施

	107/8/12前	107/8/13~107/12/31	108/1/1起
審查標準	依舊查核表審查	依新或舊查核表審查	依新查核表審查
新案	舊查核表	應依新劑型分類原則填寫相關送審資料，申請者應填具【表A】及【表B】供行政審查	
		申請者可自行選擇依新或舊查核表送審PMF技術性資料。	依新查核表表C-1~5送審技術性資料
受理中案件	舊查核表	依新或舊查核表	新查核表
申復案	查核表不用重填	劑型或作業項目有修正或減少者，應重新填具國外藥廠PMF審查送審表（表A）	

大綱

1

- PMF審查作業現況

2

- 新查核表實施配套措施

3

- 更新之PMF資料送審資料表與查核表

4

- 國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之收費標準與核定劑型原則

新舊PMF資料送審資料表與查核表比較

	舊表	新表
審查送審表	表一	表 A (修訂)
送審資料查檢表(新增)	---	表 B (新增)
非無菌製劑資料查核表	表三(簡化)	表 C 1(修訂)
無菌製劑資料查核表	表四(簡化)	表 C 1+2+5(修訂)
全套資料查核表	表二	表 C 1+3+5 (修訂)
生物製劑(含生物原料藥)/血液製劑查核表 【全套】)	表二	表 C 1+3+4 (新增)+5
生物製劑(含生物原料藥)/血液製劑查核表 【簡化】)	---	表 C 1+2+4 (新增)+5

表 A:申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表 B:國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表

表 C-1: 共通性資料審查，表 C-2: 無菌製劑產品(簡化)，表 C-3: 所有製劑產品

表 C-4: 生物原料藥及生物產品(含血液製劑)，表 C-5: 確效及驗證作業

國外藥廠工廠查核表C-1~C-5與原查核表差異項目

申請類別	項目數				備註
	原有	刪除	新增(+)	修訂後	
共通性資料審查 (表C-1)	9 (原表三)	--	0	13	把常見缺失項目列入查核表(簽證、分段製造/檢驗、平面圖及申請劑型是否包含特殊產品)
無菌產品(簡化) (表C-2)	43 (原表四)	30	2	16	原藥廠整體概況移至共通性資料C-1；原藥廠確效及驗證作業書面資料移至C-5
所有產品 (全套審查) (表C-3)	73 (原表二)	12	3	41	原藥廠整體概況移至共通性資料C-1；原藥廠確效及驗證作業書面資料移至C-5
生物藥品 (表C-4)	73 (原表二)	12	29	29	全新，以疫苗產品為例，+12；基因工程單株抗體產品為例，+11
確效及驗證作業 (表C-5)	13 (原表二、表四)	3	4	14	從原表二、表四獨立

“+” 新增表示：以前查核表及歷次補件中不曾要求之項目



更新之PMF資料送審資料表與查核表

表 A

審查送審表

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表	
申請日期	民國...年...月...日
申請藥商	☐ 名稱:..... (販賣業藥商許可執照編號:.....) ☐ 承辦人:..... ☐ 連絡電話/電子郵件:.....
送審序號 ¹	工廠資料□□□□□□□□
國別/製造廠名/廠址	☐ 國別:..... ☐ 製造廠名:..... ☐ 廠址:.....
申請內容 ² (每案限申請 2 個 劑型/品項/作業內容)	☐ 平藥..... ☐ 無菌產品..... ☐ 生物產品..... ☐ 最終滅菌 ☐ 無菌製備; ☐ SVP..... ☐ LVP..... ☐ 新廠..... ☐ 擴廠、新增劑型/品項/作業內容.....
特定毒性及危害物質	本次申請範圍為:..... ☐ 青黴素類 ☐ 頭孢子菌素 ☐ 女性荷爾蒙類 ☐ 細胞毒類.....

表 B

送審資料查檢表

國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表		
查檢項目	Y/N/NA	審查員審核
0.來函 (視個案需求檢附)	[]	✓
1.「申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表」(表 A)	[]	✓
每案限申請單一廠址之製造工廠	[]	✓
繳納審查費用	[]	✓
2.「國外藥廠工廠資料查核表 (表 C)」應依申請劑型、品項、 作業內容填寫並: 一併檢附查核表所要求之資料與文件(引用同劑型/同生物藥品品項者免附)	[]	✓
應填寫完整並有填寫人員簽名正本(代理商或原廠品保或相關人員簽名)	[]	✓
於表中註明各項審查項目所對應之送審資料文件的頁碼或附件	[]	✓
3.授權函:		✓
(1)-1:原廠授權送審藥商申請 PMF 審查之授權函正本:	[]	✓
(1)-2:申請引用者須再檢附原廠同意引用前次送審資料說明函正本【應載明 (I) 同意參照前次送審之資料、(II) 原核定編號及 (III) 說明前次申請迄今之變更情形】。(申請相同劑型/品項/作業內容者免附)	[]	✓
(2)申請生物藥品者應於該授權函說明申請品項/劑型及製程階段	[]	✓
(3)申請引用者(非原核備函持有者),檢附原 GMP 核備函持有者之授權文件正本(經公司與負責人核章)[原 GMP 核備函持有者免附]	[]	✓

表 C

國外工廠資料查核表

1. 共通性資料審查
2. 無菌製劑產品(簡化)
3. 所有製劑產品
4. 生物原料藥及生物產品
(含血液製劑)
5. 確效及驗證作業

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A及
附表

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

申請日期	民國...年...月...日																																		
申請藥商	☐ 名稱: (販賣業藥商許可執照編號:) ☐ 承辦人: ☐ 連絡電話/電子郵件:																																		
送案序號 ¹	工廠資料 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐																																		
國別/製造廠名/廠址	☐ 國別: ☐ 製造廠名: ☐ 廠址:																																		
申請內容 ² (每案限申請2個) 劑型/品項/作業內容	☐ 單藥 → ☐ 無菌產品 → ☐ 生物產品 → ☐ 最終滅菌 ☐ 無菌製備; ☐ SVP → ☐ LVP 1. 2.																																		
特定毒性及危害物質	本次申請範圍為: ☐ 青黴素類 ☐ 頭孢子菌素 ☐ 女性荷爾蒙類 ☐ 細胞毒類																																		
申請類別 (全套/簡化/引用)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>☐ 非無菌產品</td> <td>☐ 無菌產品</td> <td>☐ 生物產品/ ☐ 生物原料藥/ ☐ 血液產品</td> </tr> <tr> <td>全套</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>簡化</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>確效替代</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>引用</td> <td>非原GMP核備品持 有者申請相同劑型及/或品項</td> <td>原GMP核備品 持效者申請新增 劑型及/或品項</td> <td>非原GMP核備品 持效者申請不同 劑型及/或品項</td> </tr> <tr> <td>適用之核備函</td> <td>海外實地查驗、PMF審查、定期檢查</td> <td colspan="2">PMF審查</td> </tr> <tr> <td>適用期間</td> <td>原核備函效期內</td> <td colspan="2">原核備函發文日起1年內</td> </tr> <tr> <td>欲引用核備函之 核備編號與效期</td> <td>[...][...]</td> <td>[...][...]</td> <td>[...][...]</td> </tr> </table>				☐ 非無菌產品	☐ 無菌產品	☐ 生物產品/ ☐ 生物原料藥/ ☐ 血液產品	全套	☐	☐	☐	簡化	☐	☐	☐	確效替代	☐	☐	☐	引用	非原GMP核備品持 有者申請相同劑型及/或品項	原GMP核備品 持效者申請新增 劑型及/或品項	非原GMP核備品 持效者申請不同 劑型及/或品項	適用之核備函	海外實地查驗、PMF審查、定期檢查	PMF審查		適用期間	原核備函效期內	原核備函發文日起1年內		欲引用核備函之 核備編號與效期	[...][...]	[...][...]	[...][...]
	☐ 非無菌產品	☐ 無菌產品	☐ 生物產品/ ☐ 生物原料藥/ ☐ 血液產品																																
全套	☐	☐	☐																																
簡化	☐	☐	☐																																
確效替代	☐	☐	☐																																
引用	非原GMP核備品持 有者申請相同劑型及/或品項	原GMP核備品 持效者申請新增 劑型及/或品項	非原GMP核備品 持效者申請不同 劑型及/或品項																																
適用之核備函	海外實地查驗、PMF審查、定期檢查	PMF審查																																	
適用期間	原核備函效期內	原核備函發文日起1年內																																	
欲引用核備函之 核備編號與效期	[...][...]	[...][...]	[...][...]																																
審查費	☐ 申請1個劑型/品項/作業內容: 新臺幣壹拾貳萬元整 ☐ 申請2個劑型/品項/作業內容: 新臺幣壹拾肆萬元整 ☐ 申請單藥: 新臺幣肆千元整																																		

依申請類別需檢送表格

需檢送表格	申請類別							
	非無菌產品 (含包裝作業)		無菌產品		生物產品/ 生物原料藥/ 血液產品		引用	
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP核備品持效者申請相同劑型及/或品項	非原GMP核備品持效者申請不同劑型及/或品項
C-1 無菌產品		✓		✓	✓	✓	✓	✓
所有產品		✓		✓	✓	✓	✓	✓
C-4 生物原料藥及產品(含血液製劑)					✓	✓	✓	✓
C-5 確效及驗證作業		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

107年6月11日衛授食字第1071103236號函「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」

【備註說明】:

- 申請簡化者, 需檢附以下兩項文件:
 - 最近5年接受GMP查核之清單(含當地及外國衛生主管機關), 至少包括查核日期、查核主題與範圍等資訊。
 - 最近一次接受當地衛生主管機關GMP查核之查廠報告(且查核範圍應涵蓋PMF申請劑型與作業範圍)及其後續改善結果, 查廠報告應為中文或英文之全文翻譯, 並一併檢附原文之查廠報告, 及該次查廠至本案送件日期間申請劑型/作業內容之重大變更事項清單(含廠房設施設備製程)。
- 倘無法提供藥廠確效及驗證作業書面資料, 得以備齊以下三項文件替代:
 - 十大先進國或EMA組織核發之產品製售證明正本。
 - 確效及驗證摘要說明。
 - 原廠說明函。
- 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。
- 視申請案之劑型/品項類別檢送對應資料。

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表																							
申請日期	民國...年...月...日																						
申請藥商	☐ 名稱: (販賣業藥商許可執照編號:) ☐ 承辦人: ☐ 連絡電話/電子郵件:																						
送案序號 1	工廠資料 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐																						
國別/製造廠名/廠址	☐ 國別: ☐ 製造廠名: ☐ 廠址:																						
申請內容 2 (每案限申請 2 個 劑型/品項/作業內容)	☐ 罕藥 → ☐ 無菌產品 → ☐ 生物產品 → ☐ 最終滅菌 ☐ 無菌製備; ☐ SVP → ☐ LVP																						
☐ 新廠 ☐ 擴廠、新增劑型/品項/作業內容	1. _____ 2. _____																						
特定毒性及危害物質	本次申請範圍為: ☐ 青黴素類 ☐ 頭孢子菌素 ☐ 女性荷爾蒙類 ☐ 細胞毒類																						
申請方式 (全套/簡化/引用)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>☐ 非無菌產品</td> <td>☐ 無菌產品</td> <td>☐ 生物產品/☐ 生物原料藥/☐ 血液產品</td> </tr> <tr> <td>全套</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>簡化</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>確效替代</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> </table>				☐ 非無菌產品	☐ 無菌產品	☐ 生物產品/ ☐ 生物原料藥/ ☐ 血液產品	全套	☐	☐	☐	簡化	☐	☐	☐	確效替代	☐	☐	☐				
	☐ 非無菌產品	☐ 無菌產品	☐ 生物產品/ ☐ 生物原料藥/ ☐ 血液產品																				
全套	☐	☐	☐																				
簡化	☐	☐	☐																				
確效替代	☐	☐	☐																				
	<table border="1"> <tr> <td>引用</td> <td colspan="2">非原 GMP 認證持有者 申請相同劑型及/或品項</td> <td>原 GMP 認證持有者申請新增 劑型及/或品項</td> <td>非原 GMP 認證持有者申請不同 劑型及/或品項</td> </tr> <tr> <td>適用之認證</td> <td>海外實地查驗</td> <td>PMF 審查</td> <td>定期檢查</td> <td>PMF 審查</td> </tr> <tr> <td>適用期間</td> <td colspan="2">原認證有效期間內</td> <td colspan="2">原認證發文日起 1 年內</td> </tr> <tr> <td>欲引用認證之 編號與效期</td> <td colspan="2">[...][...]</td> <td>[...][...]</td> <td>[...][...]</td> </tr> </table>			引用	非原 GMP 認證持有者 申請相同劑型及/或品項		原 GMP 認證持有者申請新增 劑型及/或品項	非原 GMP 認證持有者申請不同 劑型及/或品項	適用之認證	海外實地查驗	PMF 審查	定期檢查	PMF 審查	適用期間	原認證有效期間內		原認證發文日起 1 年內		欲引用認證之 編號與效期	[...][...]		[...][...]	[...][...]
引用	非原 GMP 認證持有者 申請相同劑型及/或品項		原 GMP 認證持有者申請新增 劑型及/或品項	非原 GMP 認證持有者申請不同 劑型及/或品項																			
適用之認證	海外實地查驗	PMF 審查	定期檢查	PMF 審查																			
適用期間	原認證有效期間內		原認證發文日起 1 年內																				
欲引用認證之 編號與效期	[...][...]		[...][...]	[...][...]																			

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A
附表

需檢送表格	申請類別								
	非無菌製劑 (含包裝作業)		無菌製劑		生物製劑/ 生物原料藥/血 液製劑		引用		
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP核 備函持有者 申請相同劑 型及/或品 項	原GMP核備 函持有者申 請新增劑型 及/或品項 ⁴	非原GMP核 備函持有者 申請不同劑 型及/或品項 ⁴
A 申請國外藥廠工廠 資料 (PMF) 審查 送審表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審 資料查檢表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C-1 共通性資料審查	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
C-2 無菌製劑產品(簡化)			✓		✓			3	3
C-3 所有製劑產品		✓		✓		✓		3	3
C-4 生物原料藥及生物 產品(含血液製劑)					✓	✓		3	3
C-5 確效及驗證作業		✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2		3	3

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A
附表

需檢送表格	申請類別								
	非無菌製劑 (含包裝作業)		無菌製劑		生物製劑/ 生物原料藥/血 液製劑		引用		
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP核	原GMP核備	非原GMP核者
A 申請國外藥廠工廠 資料 (PMF) 審查 送審表	✓	✓	✓	✓	✓				
B 國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審 資料查檢表	✓	✓	✓	✓	✓				
C-1 共通性資料審查	✓	✓	✓	✓	✓				
C-2 無菌製劑產品(簡化)			✓		✓				
C-3 所有製劑產品		✓		✓					
C-4 生物原料藥及生物 產品(含血液製劑)					✓				
C-5 確效及驗證作業		✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2				

- 1) 最近5年接受GMP查核之清單(含當地及外國衛生主管機關)至少包括查核日期、查核主題與範圍等資訊。
- 2) 最近一次接受當地衛生主管機關GMP查核之查廠報告(且查核範圍應涵蓋PMF申請劑型與作業範圍)及其後續改善結果，查廠報告應為中文或英文之全文翻譯，並一併檢附原文之查廠報告，及該次查廠至本案送件日期間申請劑型/作業內容之重大變更事項清單(含廠房、設施、設備、製程)。

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A
附表

需檢送表格	申請類別								
	非無菌製劑 (含包裝作業)		無菌製劑		生物製劑/ 生物原料藥/血 液製劑		引用		
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP核 備函持有者 申請 <u>相同劑 型及/或品項</u>	原GMP核備 函持有者申 請 <u>新增劑型 及/或品項</u> ⁴	非原GMP核 備函持有者 申請 <u>不同劑 型及/或品項</u> ⁴
A 申請國外藥廠工廠 資料 (PMF) 審查 送審表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審 資料查檢表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C-1 共通性資料審查	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
C-2 無菌製劑產品(簡化)			✓		✓				
C-3 所有製劑產品		✓		✓		✓			
C-4 生物原料藥及生物 產品(含血液製劑)					✓	✓			
C-5 確效及驗證作業		✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2		3	3

- 1) 十大先進國或EMA組織核發之
產品製售證明正本
- 2) 確效及驗證摘要說明
- 3) 原廠說明函

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A
附表

需檢送表格	申請類別								
	非無菌製劑 (含包裝作業)		無菌製劑		生物製劑/ 生物原料藥/血液 製劑		引用		
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP 核備函持 有者申請 相同劑型 及/或品項	原GMP核 備函持有 者申請新 增劑型及 /或品項 ⁴	非原GMP核 備函持有者 申請不同劑 型及/或品項 ⁴
A 申請國外藥廠工廠 資料 (PMF) 審查 送審表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審 資料查檢表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C-1 共通性資料審查	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
C-2 無菌製劑產品(簡化)			視申請案之劑型/品項類別檢 送對應資料					3	3
C-3 所有製劑產品		✓						3	3
C-4 生物原料藥及生物 產品(含血液製劑)								3	3
C-5 確效及驗證作業		✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2		3	3

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

表A
附表

需檢送表格	申請類別								
	非無菌製劑 (含包裝作業)		無菌製劑		生物製劑/ 生物原料藥/血 液製劑		引用		
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP核 備函持有者 申請相同劑 型及/或品 項	原GMP核備 函持有者申 請新增劑型 及/或品項 ⁴	非原GMP核 備函持有者 申請不同劑 型及/或品項 ⁴
A 申請國外藥廠工廠 資料 (PMF) 審查 送審表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審 資料查檢表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C-1 共通性資料審查	✓	✓	✓	✓	✓	✓	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		
C-2 無菌製劑產品(簡化)			✓		✓				
C-3 所有製劑產品		✓		✓		✓			
C-4 生物原料藥及生物 產品(含血液製劑)					✓	✓			
C-5 確效及驗證作業		✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2	✓ 2			

國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表

表B

查檢項目	Y/N/NA	審查員審核欄
0.來函 (視個案需求檢附)	[]	
1.「申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表」 (表 A)	[]	
每案限申請單一廠址之製造工廠	[]	
繳納審查費用	[]	
2.「國外藥廠工廠資料查核表 (表 C)」應依申請劑型、品項、作業內容填寫並		
一併檢附查核表所要求之資料與文件 (引用同劑型/同生物藥品品項者免附)	[]	
應填寫完整並有填寫人員簽名正本 (代理商或原廠品保或相關人員簽名)	[]	
檢表中註明各項審查項目所對應之送審資料文件的頁碼或附件	[]	
3.授權函:		
(1) -1:原廠授權送審藥商申請 PMF 審查之授權函正本;		
(1) -2:申請引用者須再檢附原廠同意引用前次送審資料說明函正本【應載明 (i) 同意參照前次送審之資料、(ii) 原核定編號及 (iii) 說明前次申請迄今之變更情形】。[申請相同劑型/品項/作業內容者免附]	[] []	
(2)申請生物藥品者應於該授權函說明申請品項/劑型及製程階段	[]	
(3)申請引用者 (非原核備函持有者), 檢附原 GMP 核備函持有者之授權文件正本 (經公司與負責人核章) [原 GMP 核備函持有者免附]	[]	
4.簽證 (引用同劑型/同生物藥品品項者免簽證)	[]	
5.工廠基本資料 (SMF)		
(1)內容應參照本署公告之「製藥工廠基本資料 (SMF) 製備說明」(100 年 5 月 2 日署授食字第 1001100562 號函)	[]	
(2)最新版中文或英文版紙本	[]	
(3)電子檔	[]	
6.簡化替代文件 (共 2 項)	[]	
7.確效替代文件 (共 3 項)	[]	
8.資料格式是否符合「國外藥廠工廠資料準備須知」	[]	

國外藥廠工廠資料查核表

表C-1

1.3簽證

- 1.3應符合「藥物製造業者檢查辦法」第五條第二項有關文件簽證之相關規定，以下請擇一檢送：

☐ PMF或SMF經出產國最高衛生主管機關或商會簽證

倘因出產國**不再出具實體GMP**證明文件，可依105年10月17日FDA風字第1051105400號函檢送**十大先進國、EMA或委託者所在國**最高衛生主管機關出具之產品製售證明正本

☐ 出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地**藥品優良製造規範**之證明正本或影本加簽證正本(倘前述2種正本文件業已送本署辦理其他案件，得檢附整份文件影本並說明正本所送本署案件案號)

☐ 該製造業者係符合**當地藥品優良製造規範**之產品製售證明正本或影本加簽證正本(倘前述2種正本文件業已送本署辦理其他案件，得檢附整份文件影本並說明正本所送本署案件案號)



TFDA官網-更新之PMF申請須知



首頁 > 業務專區 > 製藥
工廠管理(GMP/GDP) >
國外藥廠 > 工廠資料
(PMF)申請

查檢表引用
PIC/S GMP條
文依據

Q7:說明新版PMF查核表項目之PIC/S GMP 條文依據?

A7:表C-2~C-5國外藥廠工廠資料查核表之各項要求之PIC/S GMP 條文依據可參考以下檔案。

- 表C-2：國外藥廠工廠資料查核表-無菌產品（簡化）_pdf
- 表C-3：國外藥廠工廠資料查核表-所有產品_pdf
- 表C-4：國外藥廠
- 表C-5：國外藥廠

- Notices for the application of Plant master file
- Notices for the application of Plant master file Form A_word
- Notices for the application of Plant master file Form A_pdf
- Notices for the application of Plant master file Form B_word
- Notices for the application of Plant master file Form B_pdf
- Notices for the application of Plant master file Form C-1_word
- Notices for the application of Plant master file Form C-1_pdf

須知與查檢
表**英文版**

大綱

1

- PMF審查作業現況

2

- 新查核表實施配套措施

3

- 更新之PMF資料送審資料表與查核表

4

- 國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之收費標準與核定劑型原則

國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之收費標準

- 申請者應依據本部最新公告「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用。

須配合最新公告之
「西藥查驗登記審查
費收費標準」規定辦
理。

- ✓ 依據本部104年5月13日「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，國外藥廠工廠資料審查費用為新台幣12萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新台幣2萬元。

國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之核定劑型原則

新劑型

- 無菌產品: 製程操作(無菌製備及最終滅菌)和產品類別(LVP、SVP)

特定毒性及危害物質

- 青黴素類、頭孢子菌素類、荷爾蒙類、細胞毒類及其他

生物藥品

- 原料藥品項
- 製劑產品製程

國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之核定劑型原則

- GMP核備函核定劑型原則說明如下：
107年6月11日衛授食字第1071103236號函「西藥製造許可及GMP核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」

- 無菌產品製程包括無菌製備或最終滅菌及大容量液體劑型或小容量液體劑型等操作分別核定，為加速審查流程及維持一致審查標準，同廠劑型可併案申請，惟審查費用須分別計算。
- 特定毒性及危害物質(青黴素類、頭孢子菌素類、雌激素及細胞毒類)，同一次申請算同一劑型，惟日後需新增其他特定毒性及危害物質，需另案申請工廠資料(PMF)審查。
- 生物原料藥以「品項」核定為原則，與製劑產品製程分屬不同生產技術，需分開計算審查費。

國外藥廠工廠資料(PMF)審查案之核定劑型原則

- 分裝作業僅區分為液體劑型、半固體劑型及固體劑型之分裝作業，並可涵蓋其劑型之相關產品，舉例如下：
 1. 如核定劑型為固體劑型之分裝作業(不含特定毒性及危害物質)，即可涵蓋著衣錠、錠劑及膠囊劑之分裝作業。
 - 若新增特殊毒性及危害物質，則須重新申請PMF檢查。
 - 因核定劑型為整個固體劑型，若未來任一固體劑型產品因警訊或違反GMP遭註銷，將註銷整個固型製劑分裝作業；惟工廠特定劑型自行申請停產則不在此限。
 2. 可僅申請特定劑型之分裝作業，如膠囊劑之分裝作業。
- 因上述公告之藥品劑型分類原則未列有儲存作業，故不需另行申請儲存作業。
- 作業類型D.2包裝作業因未涉及產品暴露，故不區分特定毒性及危害物質。

Thank you

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>