

103年度國外藥廠 管理與檢查實務研討會

~輸入藥品製造工廠PMF審查與後續變更~

風險管理組

傅淑卿

103年3月24日

大綱

- ☒ 工廠資料(PMF)準備須知
- ☒ PMF送審之注意事項
- ☒ PMF審查之統計
- ☒ 國外藥廠GMP核備函及其後續變更管理

大綱

- ☒ 工廠資料(PMF)準備須知
- ☒ PMF送審之注意事項
- ☒ PMF審查之統計
- ☒ 國外藥廠GMP核備函及其後續變更管理

工廠資料（PMF）準備須知及查檢表 制定與修訂沿革



□ 目的：減少資料及格式等不符所致之公文往返，提高PMF審查效率

年度	內容
87	制訂「製備工廠資料（PMF） <u>須知</u> 」及「工廠資料表」
89	•文件名稱修訂為「工廠資料準備須知」及「工廠資料查核表」 • <u>納入</u> 配銷、怨訴及產品回收、查廠及內部稽查等項目
90	<u>納入</u> 「藥廠確效作業書面資料」及「產品確效作業書面資料」
95	•簡化 <u>合併</u> 「工廠資料查核表」及「藥廠確效作業書面資料」 •「工廠確效作業」於申請PMF時審查，「產品確效作業」 <u>改於</u> 查驗登記時審查。 •安定性試驗及滅菌相關設備3Q驗證資料自PMF送審資料中刪除， <u>改於</u> 查驗登記時審查
100	將PMF要求檢送之資料項目， <u>對應</u> 「藥物製造工廠設廠標準」及PIC/S GMP之 <u>條文</u> ，以達成國內外查核一致性
102	•修訂為「 <u>國外藥廠工廠資料(PMF)準備須知</u> 」，送審表與查核表改列附表 •依所在地及劑型分為 <u>三類三級</u> ，簡化PIC/S會員國內製藥廠之送審資料

102.1.30署授食字第1011103275號公告修訂 「國外藥廠工廠資料準備須知」

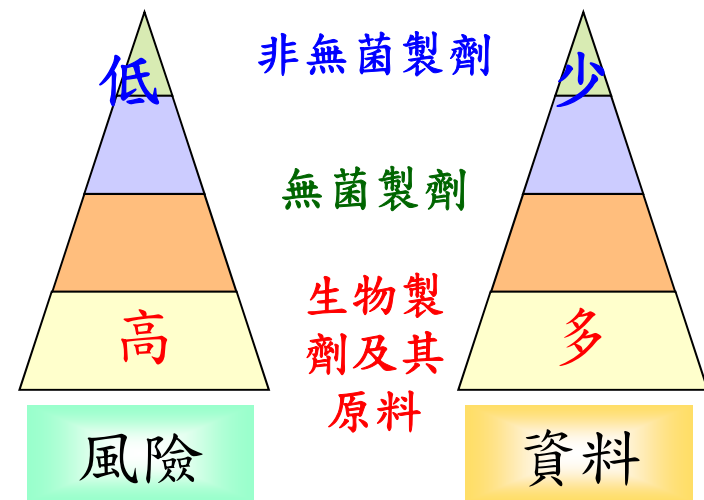


依藥廠所在國家分三類、依劑型分三級

- 與我方締結接受藥品GMP查核結果之MRA或MOU國家
- 國外藥廠所在國家為PIC/S會員
 - ☒ 非無菌製劑
 - ☒ 無菌製劑
 - ☒ 生物製劑及其原料
(含日本境內藥廠之
非無菌製劑全套PMF審查)
- 國外藥廠所在國家非PIC/S會員

- 直接採認
- 免附查檢表
- 洽談中

Q17



- 100.10.31署授食字第1001101683號函，自101年1月1日起，申請PMF新廠、新增劑型或生物藥品新增品項等檢查時，原則上一律採行國外實地查廠方式辦理。
[即使經PIC/S會員或十大先進國查廠通過]

PMF審查新制(修訂前、後比較)

	舊制	現行		
		非無菌	無菌	生物藥品及其原料
MRA/MOU 國 ¹	—	GMP certificate		
PIC/S國	PMF全套資料(查核表檢查項目共73項及其要求之相關資料) ^{2,3}	查核表檢查項目共9項及其要求之相關資料+最近3年查核清單+查廠報告 ²	查核表檢查項目共44項及其要求之相關資料+最近3年查核清單+查廠報告) ^{2,3}	查核表檢查項目共73項及其要求之相關資料 ^{2,3}
非PIC/S國	實地查廠 ⁴	實地查廠 ⁴		

- 1.係指與我方締結接受藥品GMP查核結果之協議(MRA)或備忘錄(MOU)者。
- 2.保留PMF全項檢查與實地查廠之完全權利。
- 3.檢附十大先進國或EMA出具之CPP、確效摘要說明及原廠說明函，得簡化「確效及驗證作業書面資料」。
- 4.日本境內藥廠申請「非無菌製劑」時，得檢附PMF全套送審。

「PMF準備須知」內容

□ 單一文件，共3頁

- 一、前言
- 二、審查標準與規定
- 三、申請國外藥廠工廠資料（PMF）審查之應送審資料與注意事項

□ 4個附表

- ☑ 附表一「申請國外藥廠工廠資料（PMF）審查送審表」
- ☑ 附表二「國外藥廠工廠資料查核表」
- ☑ 附表三「國外藥廠工廠資料查核表（非無菌製劑簡化審查用）」
- ☑ 附表四「國外藥廠工廠資料查核表（無菌製劑簡化審查用）」

申請PMF審查時機及對象

□ 藥物製造業者檢查辦法§3、5

☒ 新工廠、新增劑型、生物藥品新增品項之國外藥廠

□ 分段製造之各廠，包括滅菌廠、分/包裝廠

□ 凍乾/粉末產品，同一包裝內之復溶用液劑

☒ 由國內藥商代表國外藥廠送件

□ 申請者具藥商許可執照

□ 公文往返對象為申請者

許可證展延
時常見缺失

可辦理PMF審查者

☑ 依100.10.31署授食字第1001101683號函

(*對於非PIC/S會員國家境內之藥廠，因GMP法規標準之差異，自101年1月1日起，申請PMF新廠、新增劑型或生物藥品新增品項等檢查時，原則上一律採行國外實地查廠方式辦理；*基於風險管理原則，日本所屬「非無菌製劑廠」，可續依現行作業模式辦理檢查)

>> 換言之，可辦理PMF審查者：

- ☐ PIC/S會員國家境內藥廠
- ☐ 日本所屬「非無菌製劑廠」

經PIC/S查核通過之非PIC/S會員國家境內藥廠，仍應辦理實地查廠

Q7

PMF審查標準

- 「藥物製造工廠設廠標準」
- 「藥物優良製造準則」
- 「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S GMP)」

☒ 主文第一部(製劑)、第二部(原料藥)

於102.5.22公告

☒ 相關附則專章

- 藥品優良製造規範-原料藥作業基準(含生物製劑)[ICHQ7]

全面符合PIC/S GMP第二部

- 新設、遷移或新查驗登記案:103年7月1日起符合。
- 已領有原料藥許可證者:於103年12月31日前申請檢查，並於104年12月31日前符合。

PMF審查應送文件與資料

- 送審表（附表一）
- SMF（紙本&電子檔）
- 查核表（附表二、三、四）及其相關資料
文件[最近3年查核清單、最近1次查廠報告與結果]
- 原廠授權函
- 審查費
- 引用核備函之授權函（原廠或台灣代理商）
- 確效摘要報告、CPP、原廠說明函

Q3

第二家代理商申請相同劑型時，**仍請依規定送審**，盡量分給同仁審查以加速作業

http://www.fda.gov.tw/
首頁>業務專區>製藥工廠管理



行政院衛生署食品藥物管理局
FDA Food and Drug Administration, Department of Health

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

字級大小: A A A 請輸入關鍵字 站內

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理

列印 轉寄

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

焦點新聞

- 2013-03-07 化粧品
- 2013-03-07 衛生
- 2013-03-07 衛生
- 2013-03-06 重申
- 2013-03-05 我國
- 2013-03-15 藥健
- 2013-03-14 涉及

製藥工廠管理

【發布日期：2013-01-16】

製藥工廠

- 一般規定
 - GMP概述
 - 稽查作業
 - 人民申請案件狀態查詢
- 國內藥廠
 - GMP查廠申請
 - GMP藥廠名單
 - 通過PIC/S GMP評鑑之國內藥廠名單
- 國外藥廠
 - 工廠資料(PMF)申請
 - 海外查廠申請
 - 國外藥廠後續檢查申請
- 委託檢驗
- 證照管理

法規公告

- 法規
- 公告或函

最新消息

安全資訊

- 嚴重違反GMP
- 產品回收
- 證明文件註銷
 - GMP證明書註
 - GMP製造許可
 - 國外工廠GMP註銷

首頁>業務專區>製藥工廠管理>工廠資料(PMF)申請





衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

回首頁 \ 網站導覽 \ English \ 行動版 \ 雙語辭彙 \ 常見問答 \ 為民服務信箱 \ 衛生局專區

字級大小:  請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理 > 製藥工廠

製藥工廠

工廠資料(PMF)申請 【發布日期: 2013-07-23】

國外工廠資料 (PMF) 審查規定

壹、沿革

我國對於輸入藥品製造廠之管理開始於民國65年, 同年7月19日衛署藥字第119865號函規範自民國65年8月1日起, 凡申請輸入藥品查驗登記時, 應同時檢附國外製造廠商之藥廠基本資料, 包括工廠沿革、資本金額、員工人數、設備規模、產品種類及品質管制等相關資料。

(三)原廠說明函正本: 原廠說明為何無法依據國外藥廠「工廠資料查核表」提供本部所要求之確效及驗證資料, 且表示所送確效及驗證摘要說明足以證明該廠已實施相關作業, 並認知本部有查廠之完全權利, 若須查廠者本部食品藥物管理署將依國際慣例查廠。

檔案下載

- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表一
- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表二
- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表三
- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表四
- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表二 ENG version
- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表三 ENG version
- 國外藥廠工廠資料準備須知_附表四 ENG version
- 1020130署授食字第1011103275號公告及附件

相關連結

- PIC/S會員(另開視窗)

機關介紹	業務專區	政府資訊公開	便民服務	出版品
業務介紹	食品	本署組織	為民服務信箱(另開視窗)	新出版品消息
署長介紹	藥品	法規資訊	下載專區	圖書
組織表	醫療器材	施政計畫(另開視窗)		期刊

送審表(附表一)

受文者	行政院衛生署食品藥物管理局								
*送案序號	工廠資料								

□ 送案序號為8碼，請於送件時依流水碼簿冊順序填寫

第1~3碼-
年別碼

1	0	3					
---	---	---	--	--	--	--	--

第6~8碼-流水碼

第4碼-新舊廠別

1：新廠
2：新代理商、新增劑型、擴廠

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

送審表 (附表一)

每案限申請單一廠址之製造工廠，不同廠址應另案申請

查登案、許可證、GMP
COA、CPP、SMF、授權
函...Which one?

缺

國別/製造廠名 與廠址		
申請劑型/品項	(廠名與廠址均須正確且詳細) 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	

資料庫查詢建檔、補件公文函、核備函

送審表 (附表一)

罕藥請繳費4000元、註明
並提供認定證明

審 查 費	以申請劑型/品項數計費： ☐ 申請 1 個劑型/品項：新台幣陸萬元整 ☐ 申請 2 個劑型/品項：新台幣捌萬元整
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：

請確實填寫以加速審查

送審表 (附表一)

申請者須具備藥商許可執照，
必要時將要求檢附藥商許可執照供核

申請者	藥商名稱：		
	負責人：		
	地址：		
	承辦人：		
	電話：		
	中華民國	年	月

SMF（工廠基本資料）

- SMF格式與內容應符合本署參照PIC/S規定公告之『製藥工廠基本資料Site Master File製備說明』

☒ 紙本及電子檔

- 經工廠之品保及各相關負責人簽名之中文或英文版本並檢附其電子檔，相關附件亦應一併檢附

（簽證請見第23頁簡報）

缺

- 版本過舊
- 缺頁、未檢附附件
- 缺紙本或電子檔
- 廠名、廠址等資料之正確性或一致性
- 涵蓋2家以上廠址內容，難以區分各廠址之內容
- 未有申請劑型相關敘述或申請劑型未依本署藥品劑型分類表填寫
- 產品清冊未依劑型整理未列出全廠生產產品
- 無全廠平面圖、各樓層配置圖、圖面模糊，未標示人物流、氣流、壓差等，未標示各建築物用途或各工作室用途

查核表

- 附表二：全套審查用，共73項(含相關資料)
 - ☒ (一)藥廠整體概況
 - ☒ (二)GMP符合性資料
- 附表三：非無菌製劑簡化審查用，共9項(含相關資料)
 - ☒ 藥廠整體概況
- 附表四：無菌製劑簡化審查用，共44項(含相關資料)
 - ☒ (一)藥廠整體概況
 - ☒ (二)GMP符合性資料

應為中
或英文

Q24

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|----|
| 請自行填寫查核表並標明頁數 | | |
| ☐ 是 | ☐ 否 | P. |
| ☐ 是 | ☐ 否 | P. |

簽名

附表二~四



Q14
Q36

製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業

缺

3.4 註明任何生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有 害物質之生產情形，如青黴素類、頭孢子菌素類、抗 生素、荷爾蒙、細胞毒類及放射性藥品等，並註明該 物質之製造廠房、設施及設備的配置情形（如專用或 與其他藥品共用等）。	參照（二）GMP 符合性資料之第 3.6.2 項
3.5 除製造人用藥品外，廠內兼製作業情形，如動物用藥、 診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品或其他作業，並 註明製造廠房、設施及設備的配置情形（如專用或與 人用藥品共用等）。動物用藥請註明主成分名稱，並註 明是否為人體可用成分，其製造是否與人用藥品採同 規格及同一 GMP 標準。	參照（二）GMP 符合性資料之第 3.6.3 項 「藥物製造工廠設廠標準」第二編 第五條

廠內若無第一部分第3.4及3.5項
所述情形者，則應檢附原廠聲
明函正本及相關資料

✓ PIC/S 3.6&5.17：非藥品之生
產應避免在預定生產藥品的
區域與設備中為之

✓ 國內外一致且為國際趨勢

□ 授權函

1. 原廠授權送審藥商申請PMF審查之授權函正本
2. 申請生物藥品者應於該授權函說明申請品項及製程階段。

缺

□ 核備函：如引用他家藥商持有之核備函，應檢附原廠或原申請藥商授權函正本。

□ 審查費：應依據本署最新公告「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用。

Q21、30

☑ 每案一個劑型6萬元，二個劑型8萬元

☑ 罕見疾病藥品4,000元

超過3個劑型，
分案申請，同時
發補件等公文

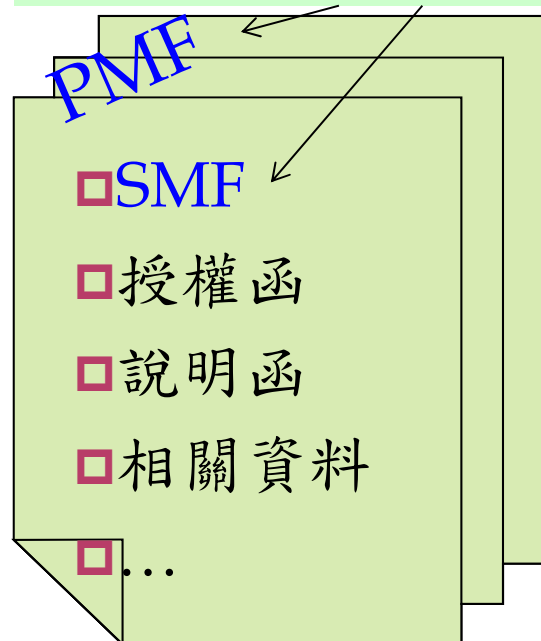
PMF送審資料之簽證

(依「藥物製造業者檢查辦法」第5條第2項)



Q13
Q19
Q31

①出產國最高衛生主管機關或商會簽證



②若提供下列資料始得免簽證

藥品優良製造規範之證明正本
(GMP Certificate)

或

產品製售證明正本(CPP)

缺

影本須經我國駐外管處簽證，
標籤及簽名均為正本

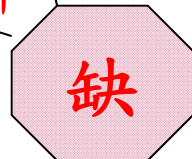
有時駐外管處要求先公證

影本加註於本署查登案之文號；格式與規定參考查登審查準則第6條

>>美國州政府依USFDA查廠通過後所核發之GMP COA亦可。
>>有疑義時，本署將再要求官方證明文件正本及簽證。

PMF送審資料之格式

- 以A4紙張（210mmx297mm）製作為原則，並**清晰、完整**，必要時應予以放大及彩色影印
- 檢送電子文件（如光碟），應一併**檢送紙本文件**
- 所附文件應編訂頁碼或附件，且依序排列裝訂
- 於查核表中註明各項資料對應之文件頁碼或附件
- 檢送之文件應有工廠之品保及各相關負責人**簽名**
- 文件應為**中文或英文**文件，翻譯文件內容與原文之符合性應檢附文件予以確認



缺

PMF簡化審查

- 對象：國外藥廠所在國家為PIC/S會員之非無菌製劑及無菌製劑
- PMF得簡化審查，申請簡化審查者，藥商應主動於申請文件註明之，並檢附：
 - ☒ 最近3年接受當地衛生主管機關GMP查核之查核清單
 - 所檢附之查核清單應至少包括查核日期、主題與範疇等資訊
 - ☒ 最近一次接受當地衛生主管機關GMP查核之查廠報告及其後續改善結果
 - 查核範圍應涵蓋PMF申請劑型與作業範圍
 - 查廠報告應為中文或英文之全文翻譯(一併檢附原文查廠報告)
 - ☒ 查核表及其相關資料
 - 非無菌製劑：附表三
 - 無菌製劑：附表四
- 惟本署保留要求進行PMF全項檢查或實地查廠之完全權利

缺

Q8

>>固體劑型共用分裝設備，鑒於生產區可能不同，仍應送審

確效及驗證資料之簡化審查

- ☑ 對象：「無菌製劑」及「生物製劑及其原料」
- ☑ 「藥廠確效及驗證作業書面資料」得簡化審查，申請簡化審查者，藥商應主動於申請文件註明之，並檢附：
 - ☐ 產品製售證明
 - ☐ 確效及驗證摘要說明正本
 - ☐ 原廠說明函正本

應每案檢送

確效及驗證資料之簡化審查

□ 產品製售證明

☒ 正本，送影本時應說明正本所送本署藥品查驗登記案之案號

☒ 出具單位：十大先進國家或EMA組織

☒ 內容要件：

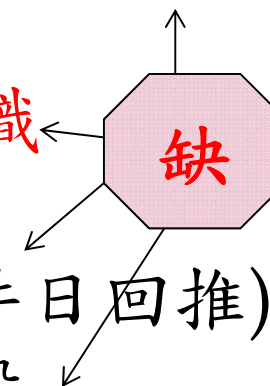
□ 2年有效期限內(以PMF審查案送件日回推)

□ 包含各申請劑型、品項及製程階段

□ 應載明該PMF案申請工廠之廠名、廠址

□ 附錄、附件請一併檢附

□ 請檢附正式紙本文件，無法認定以網路資訊內容取代



確效及驗證資料之簡化審查

□ 確效及驗證摘要說明正本

- ☑ 包含各項確效及驗證作業項目
- ☑ 仍應檢附清潔確效之群組分類方式，及各群組所含產品之主成分及清潔確效指標成分名稱之清單。

缺

□ 原廠說明函正本

- ☑ 說明為何無法提供所要求之確效及驗證資料
- ☑ 所送確效及驗證摘要說明足以證明該廠已實施相關作業
- ☑ 認知本署有查廠之完全權利，若須查廠者本署將依國際慣例查廠。

產品製售證明(CPP)

SMF (PMF) 簽證	出產國最高衛生主管 機關或商會簽證	出產國出具： ☐ 藥品優良製造規範之證明， 影本應證明與正本相符 或 ☐ 產品製售證明正本，影本應 加註查登公文號
確效 簡化	十大先進國家或EMA組織出具之產品製售證明正本，影本應加註查登公文號	

未簡化藥廠確效及驗證作業之常見缺失

□ 「無菌製劑」及「生物製劑及其原料」

- 送件時僅檢送SMF，未依PMF送審須知要求檢送相關確效及驗證資料
- 未檢送主要設備及儀器3Q驗證清單
- 未檢送最近（一年）之確效及驗證結果
- 未說明清潔確效之執行方式、取樣計畫
- 未詳述CHT、DHT之時間間隔與方法是否予以確定，並完成確效作業。
- 未檢送清潔確效所使用之分析方法及其確效摘要彙整報告

相關文件及表單下載

☒ 衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網

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

1. 便民服務/下載專區/藥品GMP表單下載/
國外藥廠工廠資料準備須知

✓ 附表一~四（含附表二~三英文版）

2. 業務專區/製藥工廠管理/國外藥廠/工廠資
料(PMF)申請

✓ 公告之須知

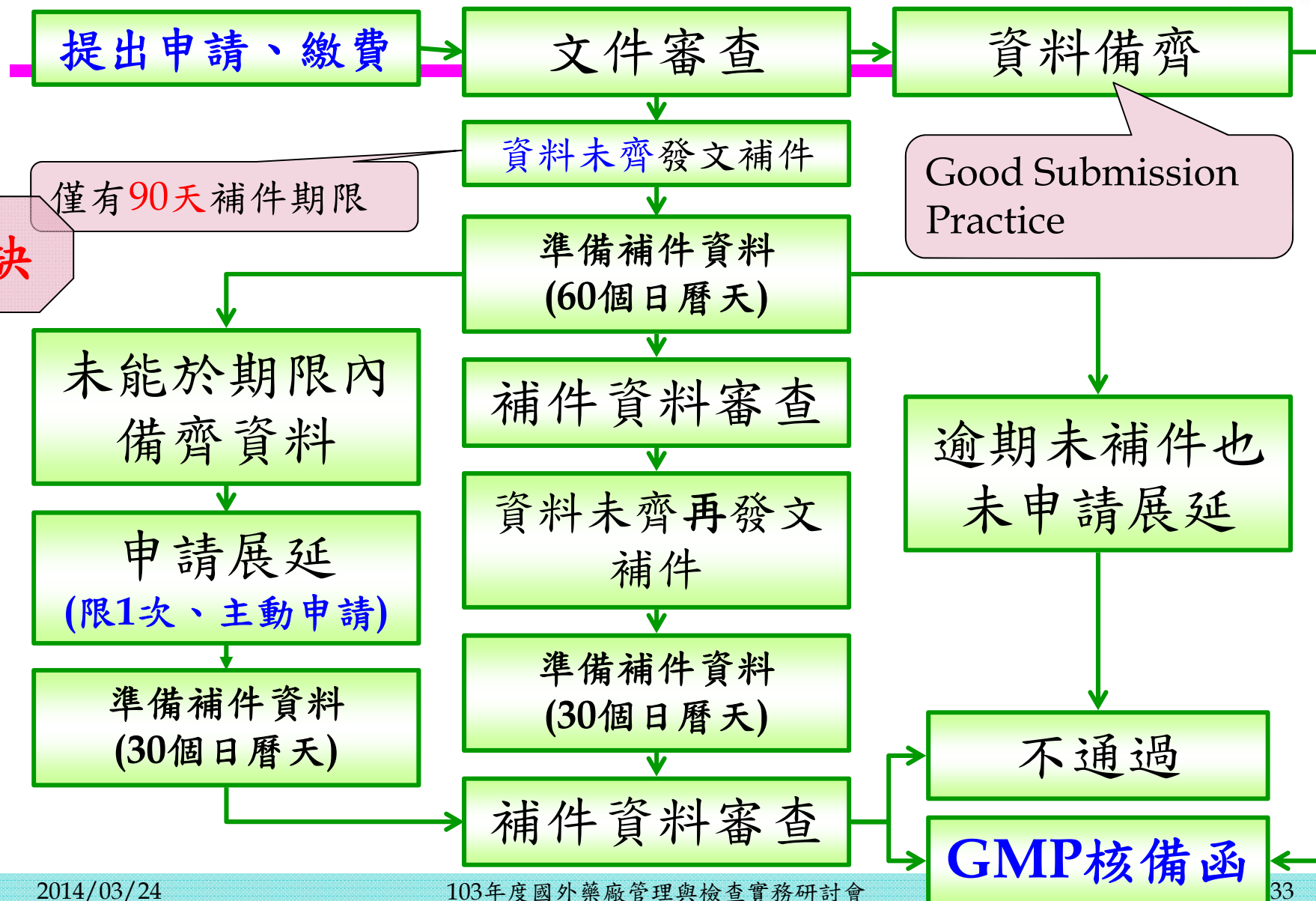
✓ 附表一~四（含附表二~三英文版）

✓ PIC/S會員

大綱

- ☒ 工廠資料(PMF)準備須知
- ☒ PMF送審之注意事項
- ☒ PMF審查之統計
- ☒ 國外藥廠GMP核備函及其後續變更管理

PMF送審流程



未通過審查案件之處理

- ☒ 未通過審查之案件，將先行結案
 - ▣ 4個月內得提出申覆，以1次為限。
 - ▣ 隨函檢還已審畢之工廠資料，請於申覆時一併檢附，檢還之資料請勿拆封以保全，否則將全案重新審查。
 - ▣ 原廠直接寄送文件不予檢還
 - ▣ 申覆不准案件
 - ✓ PIC/S會員國：得另行檢齊資料後，重新申請審查
 - ✓ 非PIC/S會員國：另案申請實地查廠
 - ✓ 所有資料歸檔存查

新增劑型/品項

Q27



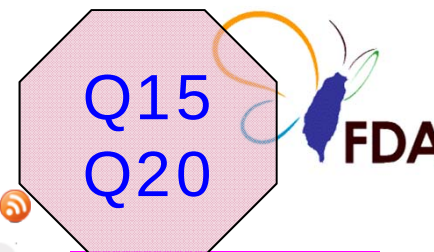
- ☑ 原則上全資料送審
- ☑ 倘工廠業已取得衛生福利部以PIC/S GMP標準審查PMF或國外查廠之核備函，且經本署確認前案之查核範圍後，原廠得提出下列相關資料，免除送審全套資料。
 - ▣ 新劑型/品項相關作業資料
 - ▣ 廠內其他一般GMP相關作業資料，則由原廠提出自前次核備(PMF審查或國外查廠)至申請新劑型PMF期間，所有變更事項資料以供審查，對於未變更事項亦應由原廠加以說明。(應依國外藥廠「工廠資料查核表」逐項說明)

原廠直接寄件文件注意事項

- ☒ 原廠Confidential文件得直接寄件至本組
 - 應註明申請送案序號及承辦人
 - 藥商應追蹤該文件之寄件進度
 - 由本署歸檔存查，不檢還原廠或藥商

• 4F., No.465, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd.,
Nangang Dist., Taipei City 115, Taiwan
(R.O.C.)
• Shu-Ching, FU

查詢案件承辦員



業務專區

1

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

邊境查驗專區

研究檢驗

製藥工廠管理

2

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理

製藥工廠管理

製藥工廠管理

【發布日期: 2013-01-16】

製藥工廠

一般規定

- GMP概述
- 稽查作業
- 人民申請案件狀態查詢

3

國內藥廠

- GMP查廠申請
- GMP藥廠名單
- 通過PIC/S GMP評鑑之國內藥廠名單

國外藥廠

- 工廠資料(PMF)申請
- 海外查廠申請
- 國外藥廠後續檢查申請

委託檢驗

證照管理

藥物管理署
Ministry of Health and Welfare

請輸入關鍵字

業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

資訊查詢 > 人民申請案件狀態查詢

查詢

網頁更新日期: 2

資料更新日期:

資料更新時間:

案件狀態:

聯絡電話:

請輸入案號: 查詢

文號:

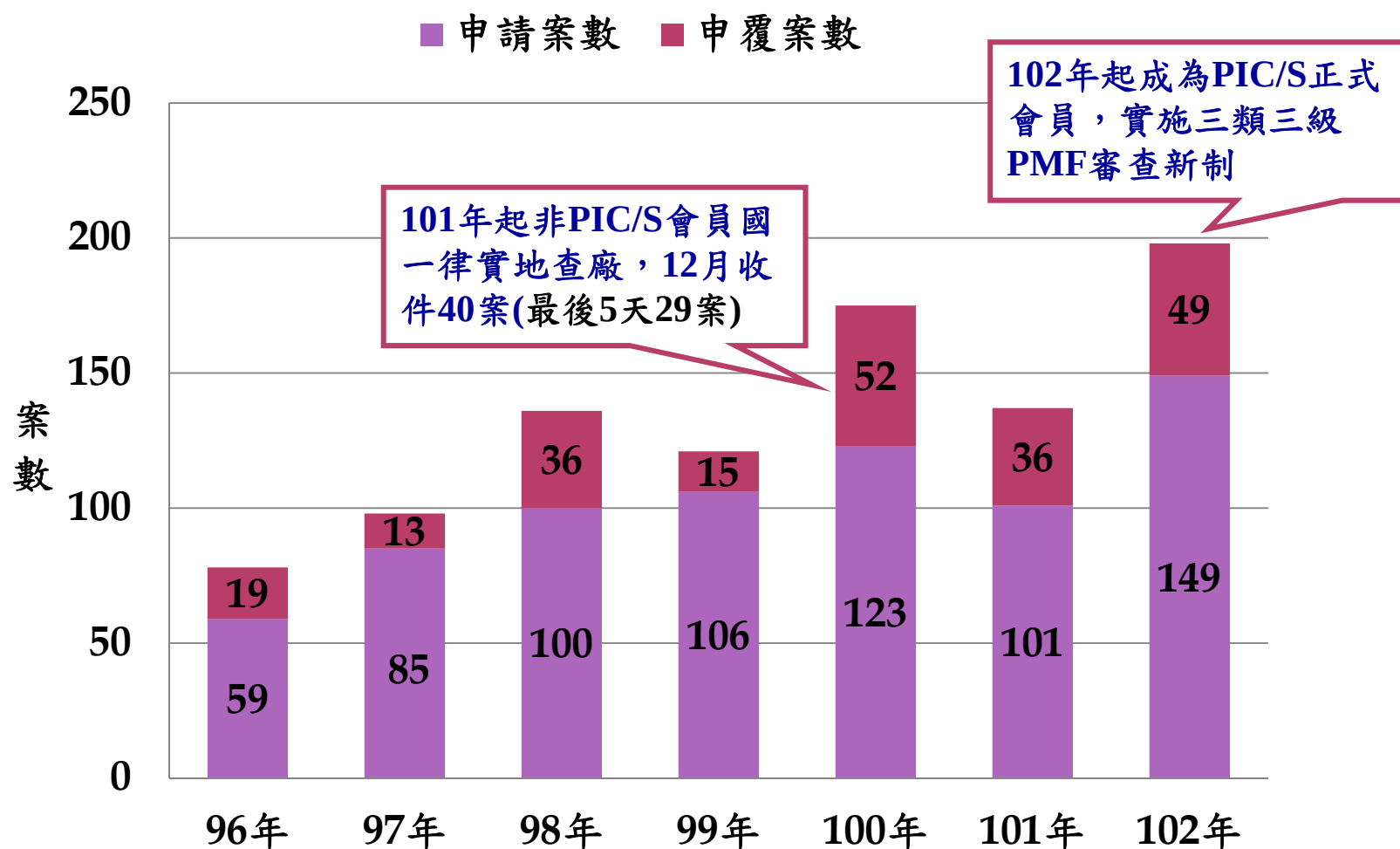
承辦人:

案號:8碼
(文號:10碼)

大綱

- ☑ 工廠資料(PMF)準備須知
- ☑ PMF送審之注意事項
- ☑ PMF審查之統計
- ☑ 國外藥廠GMP核備函及其後續變更管理

96~102年PMF案件數比較



102年度國外藥廠PMF收件統計

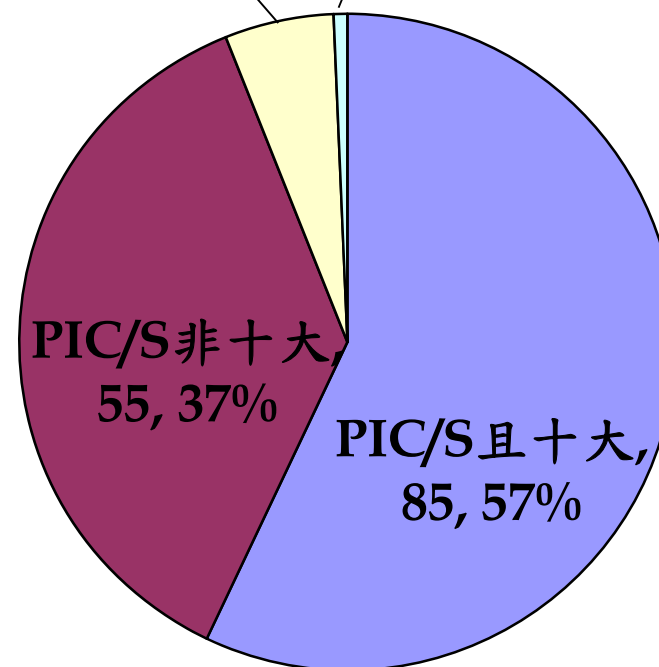


Q12
Q23

類別	收件數 (百分比)	已結案件數 (所需天數)
非無菌 (含分包裝)	88 (59.1%)	35 (69~294)
無菌	23 (15.4%)	3 (70~342)
生物	30 (20.1%)	8 (117~315)
日本 非無菌	8 (5.4%)	2 (222~284)
總和	149	48 (69~342)

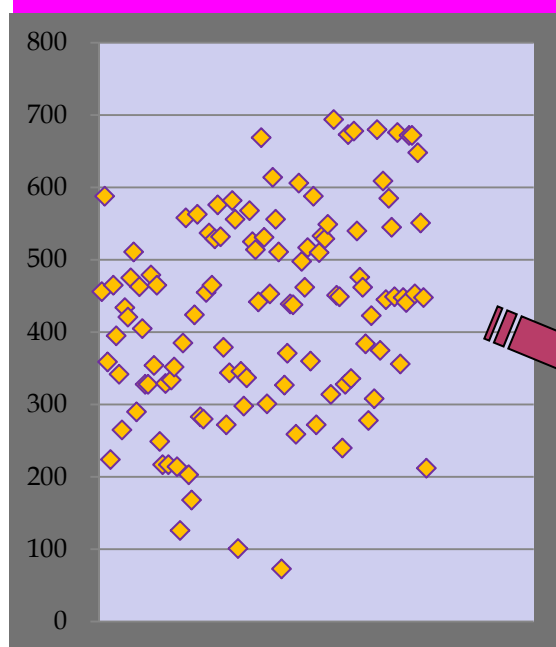
非PIC/S但十大
(日), 8, 5%

非PIC/S非十大,
1, 1% (退件)



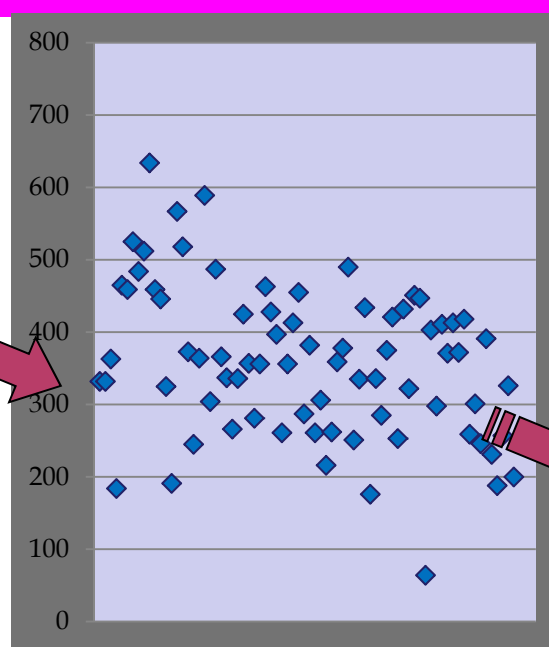
*請自行規劃PMF與查登案之送審進度

100~102年PMF結案時效分佈



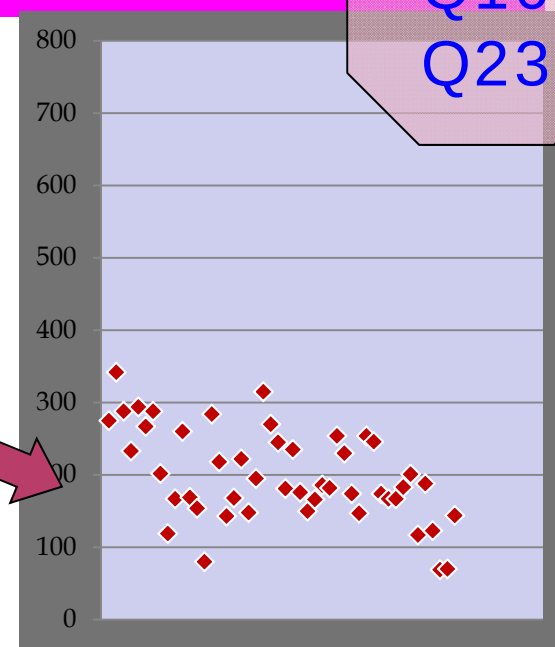
100年結案天數(共122件)

73~694天(平均432天)
(21~220天)*



101年結案天數(共83件)

64~634天(平均363天)
(8~190天)*



102年結案天數(共48件)

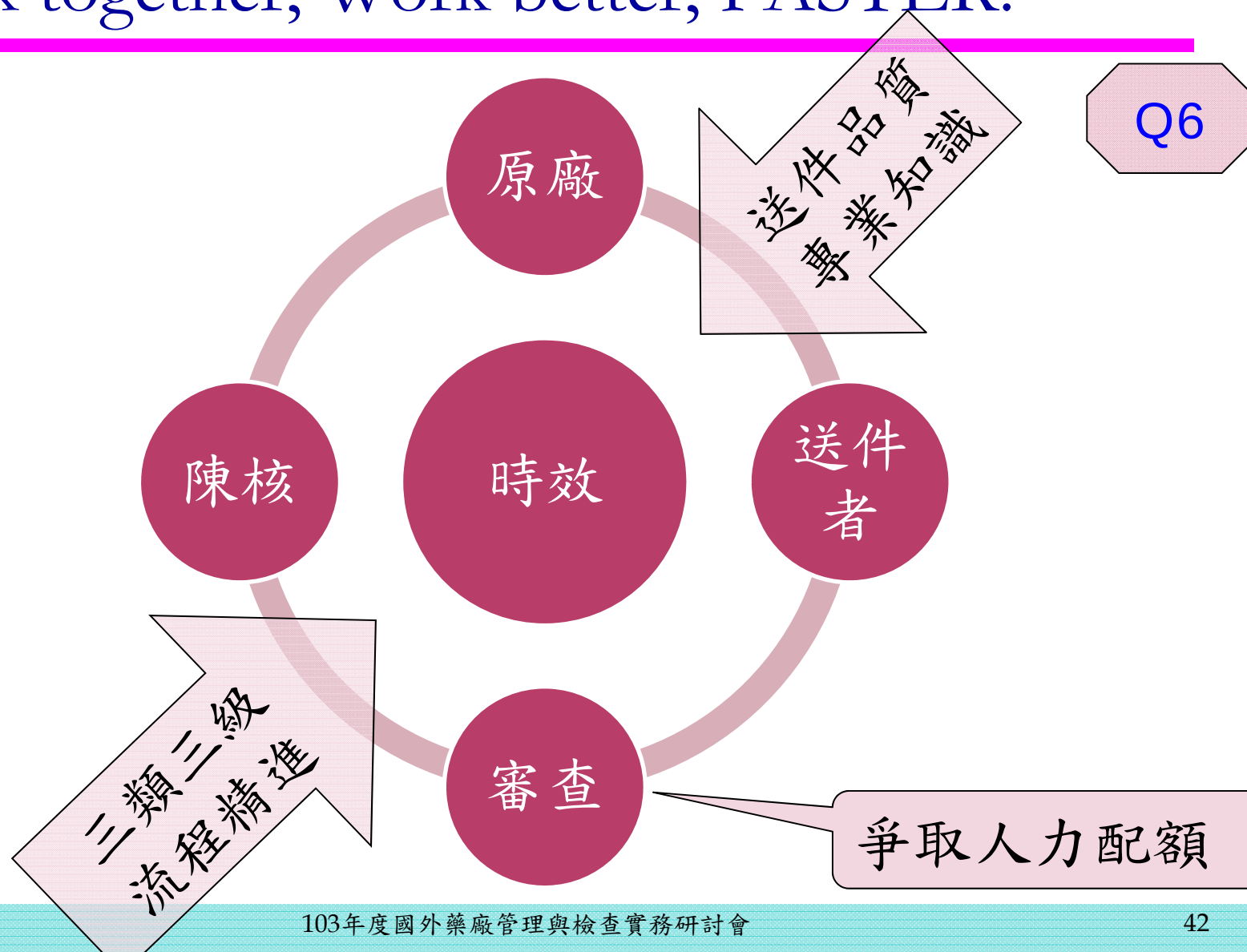
69~342天(平均199天)
(11~137天)*

Q10
Q23

統計至102.12.31

*括號內係廠商所用天數。100年度已全數結案；101年度結案達96%；102年度申請案件僅餘19件(13%，多數是11、12月的申請案)未發第一次補件公文。

Work together, Work better, FASTER!



大綱

- ☑ 工廠資料(PMF)準備須知
- ☑ PMF送審之注意事項
- ☑ PMF審查之統計
- ☑ 國外藥廠GMP核備函及其後續變更管理

NEW 102.8.8發布



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年8月8日
發文字號：部授食字第1021101234號

訂定「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」。
附「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長邱文達

第一頁（共一頁）

第五條 輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。依第七條第二項規定，就核定文件有效期間申請展延者，亦同。

第六條 前條之核定文件應登記下列事項：

- 一、藥物製造工廠名稱。
- 二、藥物製造工廠地址。
- 三、核定編號。
- 四、核定項目或作業內容。
- 五、有效期限。
- 六、代理輸入之藥商。

前項第一款、第二款、第四款或第六款登記事項有變更者，代理輸入之藥商應自變更事實發生之日起九十日內，檢附附表一所列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更登記。

第一項第二款之變更，以門牌整編者為限。涉及遷移者，應依藥物製造業者檢查辦法申請檢查。

第一項第四款之申請變更，應經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法檢查合格後，始得核准。

第七條 輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，有效期間為二年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加一年至二年。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，有效期間為三年。

代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿六個月前，向中央衛生主管機關申請展延。

輸入藥物國外製造廠

符合GMP核定文件之核發與應登記事項



寫法已統一

Q26

重新申請

1. 發生之日起90日內重新申請
2. 未依規定辦理變更者依藥事法論處
3. 應繳交費用

1. 藥廠名稱
2. 藥廠地址
3. 核定編號
4. 核定項目或作業內容
5. 有效期限
6. 代理輸入之藥商

變更登記

1. 發生之日起90日內辦理變更登記，未依規定辦理變更者依藥事法論處
2. 藥廠地址以門牌整編為限
3. 應繳交費用

建議：

申請產品許可證變更時，同步向本組提出變更申請

各項變更應檢附資料

- 附表一 藥物製造許可與符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項變更所需資料表（輸入：§3~7）
 - ☑ 三、製造工廠名稱或廠址（限門牌整編）變更
 - ☑ 四、輸入藥商代理權移轉
 - ☑ 五、輸入藥商名稱變更(不涉及代理權移轉)
 - ☑ 六、核定項目名稱變更(限產品名稱變更，內容未改變)
 - ☑ 七、廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更

應檢附之申請文件依藥物製造業者檢查辦法檢查規定辦理

謝謝聆聽

敬請指教

