

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	<input type="checkbox"/> 名稱: (販賣業藥商許可執照編號 _____) <input type="checkbox"/> 承辦人: <input type="checkbox"/> 連絡電話/電子郵件:																																		
送案序號 ¹	工廠資料 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																		
國別/製造廠名/廠址	<input type="checkbox"/> 國別: <input type="checkbox"/> 製造廠名: <input type="checkbox"/> 廠址:																																		
申請內容 ² (每案限申請 3 個劑型/品項/作業內容) <input type="checkbox"/> 新廠 <input type="checkbox"/> 擴廠、新增劑型/品項/作業內容	<input type="checkbox"/> 罕藥 <input type="checkbox"/> 無菌產品 <input type="checkbox"/> 生物產品 <input type="checkbox"/> 生物原料藥/ <input type="checkbox"/> 血液產品 <input type="checkbox"/> 最終滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌製備; <input type="checkbox"/> SVP <input type="checkbox"/> LVP 1. _____ 2. _____ 3. _____																																		
特定毒性及危害物質	本次申請範圍為: <input type="checkbox"/> 青黴素類 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 荷爾蒙類 <input type="checkbox"/> 細胞毒類																																		
申請方式 (全套/簡化/引用)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> 非無菌產品</td> <td><input type="checkbox"/> 無菌產品</td> <td><input type="checkbox"/> 生物產品/<input type="checkbox"/> 生物原料藥/<input type="checkbox"/> 血液產品</td> </tr> <tr> <td>全套</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>簡化</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>確效替代</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>引用</td> <td><input type="checkbox"/> 非原 GMP 核備函持有者申請 相同 劑型及/或品項</td> <td><input type="checkbox"/> 原 GMP 核備函持有者申請 新增 劑型及/或品項</td> <td><input type="checkbox"/> 非原 GMP 核備函持有者申請 不同 劑型及/或品項</td> </tr> <tr> <td>適用之核備函</td> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 海外實地查廠 <input type="checkbox"/> PMF 審查 <input type="checkbox"/> 定期檢查</td> </tr> <tr> <td>適用期間</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">原核備函效期內</td> </tr> <tr> <td>欲引用核備函之核定編號與效期</td> <td>[] []</td> <td>[] []</td> <td>[] []</td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> 非無菌產品	<input type="checkbox"/> 無菌產品	<input type="checkbox"/> 生物產品/ <input type="checkbox"/> 生物原料藥/ <input type="checkbox"/> 血液產品	全套	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	簡化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	確效替代	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	引用	<input type="checkbox"/> 非原 GMP 核備函持有者申請 相同 劑型及/或品項	<input type="checkbox"/> 原 GMP 核備函持有者申請 新增 劑型及/或品項	<input type="checkbox"/> 非原 GMP 核備函持有者申請 不同 劑型及/或品項	適用之核備函	<input type="checkbox"/> 海外實地查廠 <input type="checkbox"/> PMF 審查 <input type="checkbox"/> 定期檢查			適用期間	原核備函效期內			欲引用核備函之核定編號與效期	[] []	[] []	[] []
	<input type="checkbox"/> 非無菌產品	<input type="checkbox"/> 無菌產品	<input type="checkbox"/> 生物產品/ <input type="checkbox"/> 生物原料藥/ <input type="checkbox"/> 血液產品																																
全套	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																
簡化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																
確效替代	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																
引用	<input type="checkbox"/> 非原 GMP 核備函持有者申請 相同 劑型及/或品項	<input type="checkbox"/> 原 GMP 核備函持有者申請 新增 劑型及/或品項	<input type="checkbox"/> 非原 GMP 核備函持有者申請 不同 劑型及/或品項																																
適用之核備函	<input type="checkbox"/> 海外實地查廠 <input type="checkbox"/> PMF 審查 <input type="checkbox"/> 定期檢查																																		
適用期間	原核備函效期內																																		
欲引用核備函之核定編號與效期	[] []	[] []	[] []																																
審查費	<input type="checkbox"/> 共申請 _____ 個劑型/品項/作業內容(以三種/項為限): 【費用計算公式: 120,000 + 20,000*(申請項目數-1) = _____ 元】 <input type="checkbox"/> 申請罕藥: 新臺幣肆千元整																																		

說明:

1. 案件取號原則

- (1) 第 1~3 碼---年別碼 (固定, 廠商無須謄寫)
- (2) 第 4 碼---新舊廠別 (1: 新廠, 2: 擴廠、新增劑型/品項/作業內容)
- (3) 第 5 碼---送審劑型廠別 (1: 非無菌產品廠, 2: 無菌產品廠, 3: 生物產品廠, 4: 分包裝廠, 5: 其他)
- (4) 第 6~8 碼---流水碼 **【依流水碼簿冊】**

2. 應依本署「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」之劑型/作業內容填寫。

PMF 申請案依申請方式需檢附之表單一覽表

需檢附表單	申請方式								
	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 ⁶		
	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 ³	非原GMP核備 函持有者申請不 同劑型及/或品項 ³
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	✓ ⁵	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
C-2 簡化 無菌產品/生物產品/生 物原料藥(非無菌或負荷 菌管制)/血液產品			✓		✓			4	4
C-3 全套 所有產品		✓		✓		✓		4	4
C-4 生物原料藥及產品/血液 產品					✓	✓		4	4
C-5 確效及驗證作業		✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓ ²		4	4

【備註說明】：

1. 申請簡化者，需檢附以下文件：

- (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) ① 查廠報告:最近一次接受當地衛生主管機關GMP查核之查廠報告。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，並一併檢附原文之查廠報告。
② 該次查廠取得GMP核可之證明文件(如GMP certificate)。
③ 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)。

2. 申請以替代文件減免藥廠確效及驗證作業書面資料者，需備齊以下三項文件替代：

- (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。

3. 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力。

4. 視申請案之劑型/品項類別檢送對應資料。

5. 申請非無菌產品(不含包裝作業)之簡化送審資料者，仍需檢附申請劑型/作業內容之作業流程圖。

6. 申請引用審查者，無須檢附簽證文件。