

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	[]	
<u>所填具之申請廠名與廠址，應與當地衛生主管機關最新核發之 GMP 證明文件 (或當地衛生主管機關官網登記資訊)一致，並請檢附相關佐證文件</u>	[]	
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/或數位簽章之正本電子檔 (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/或數位簽章之正本電子檔;	[]	
(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/或數位簽章之正本電子檔【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)申請生物產品/生物原料藥/血液產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)/或數位簽章之正本電子檔〔原 GMP 核備函持有者免附〕	[]	
4.簽證 (申請引用方式及擴建廠房審查者，皆免簽證) *	[]	
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電子檔	[]	
(3)或紙本	[]	
<u>6.前次核備之 GMP 核備函 (申請引用方式及擴建廠房審查者)</u>	[]	
7.簡化替代文件 (共 3 項) *	[]	
8.確效替代文件 (共 3 項) *	[]	
9.資料格式是否符合「國外藥廠工廠資料準備須知」	[]	

*詳見國外藥廠工廠資料準備須知