

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877178
聯絡人及電話：傅淑卿 27877141
電子郵件信箱：sc.fu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國105年6月3日
發文字號：FDA風字第1051102938號
速別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：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1份

主旨：國外藥廠工廠資料（PMF）審查申請案引用前次送審資料與核備函之辦理原則，詳如說明段，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依本署105年3月7日FDA風字第1051101365號函檢送之105年2月22日召開「105年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議紀錄辦理。

二、針對已取得衛生福利部GMP核備函之國外藥廠，得引用前次送案資料與核備函以簡化PMF之送審資料，茲說明如下：

(一)原GMP核備函持有者，於原核備函（限申請PMF審查通過者）發文日起1年內申請同一藥廠新增劑型及/或品項之PMF審查，倘若欲引用該廠前次送審資料，需檢附下列文件：

1、原廠說明函正本，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、原GMP核備函影本。
- 3、最新版工廠基本資料（Site Master File, SMF）。
- 4、工廠資料查核表仍需逐欄填寫，及檢附新增劑型及/或品項相關依查核表規定應檢送之資料(例如生產區域、製程等)。
- 5、經審查資料不全者或必要時，本署仍保有要求補送相關資料之權利。

(二)倘為非原GMP核備函持有者，於原核備函（限申請PMF審查通過者）發文日起1年內申請同一藥廠新增劑型及/或品項之PMF審查，若欲引用該廠前次送審資料，除需檢附說明段二（一）所述文件外，應另檢附：原GMP核備函持有者之授權文件正本，載明「欲引用核備函之核定編號」，並經原核備函持有者公司核章（公司與負責人之印章）。

(三)非原GMP核備函持有者，於核備函效期內（包括海外實地查廠、PMF審查與定期檢查通過者），倘若欲引用該函另案申請相同核劑型及/或品項之PMF審查，需檢附下列資料，經核符合規定者，核發效期相同之核備函，並於核備函之說明段加註授權使用情形。

- 1、原GMP核備函持有者之授權文件正本，應載明「欲引用核備函之核定編號」，並經原核備函持有者公司核章（公司與負責人之印章）。
 - 2、最新版SMF。
- 三、若廠商欲以說明段二所述方式簡化PMF之審查，申請時請填妥「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」（如附件）與其他資料一併檢附。

四、相關表單可至本署網頁下載（路徑：首頁>業務專區>製藥工廠管理>製藥工廠>國外藥廠>工廠資料(PMF)申請）。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：

裝

訂

線