**衛生福利部食品藥物管理署**

修訂日期 110年4月30日

109年8月31日衛授食字第1091105341號函「國外藥廠工廠資料準備須知」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3個劑型/品項/作業內容)□新廠 □擴廠、新增劑型/品項/作業內容 | □罕藥 □無菌產品 □生物產品□生物原料藥/□血液產品 [□最終滅菌 □無菌製備；□SVP □LVP]1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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□荷爾蒙類□細胞毒類 |
| 申請方式(全套/簡化/引用) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | □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 | □**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 | □海外實地查廠 □PMF審查 □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 | □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】□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

|  |  |
| --- | --- |
| 109年8月31日衛授食字第1091105341號函「國外藥廠工廠資料準備須知」表A修訂日期 110年4月30日 | 申請方式 |
| 需檢附表單 | 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：
2. 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。
3. 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。

該次查廠取得GMP核可之證明文件 (如GMP certificate)。

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)。

1. 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:
2. 十大先進國或EMA組織核發之產品製售證明正本。
3. 確效及驗證摘要說明。
4. 原廠說明函。
5. 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。
6. 視申請案之劑型/品項類別檢送對應資料。
7. 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。
8. 申請引用審查者，無須檢附簽證文件。