

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：傅淑卿

聯絡電話：27877141

傳真：27877178

電子信箱：sc.fu@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

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：普通件

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(A210200001105110293800-1.docx)

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。

電子
文
騎

8



- 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：

2016-06-04
09:29:13
電子交換章

裝

訂

線

