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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 類別 | **原**GMP核備函持有者申請**新增**2劑型及/或品項 | **非原**GMP核備函持有者申請**不同**2劑型及/或品項 | **非原**GMP核備函持有者申請**相同**核劑型及/或品項 |
| 適用之核備函 | PMF審查 | 海外實地查廠PMF審查定期檢查 |
| 欲引用核備函之**核定編號**與**效期** |  |  |
| 適用期間應檢附資料 | 原核備函發文日起1年內 | 原核備函效期內 |
| 1. 繳費
 | □ | □ | □ |
| 1. PMF審查送審表（附表一）
 |  □3 | □ | □ |
| 1. 授權函
 | □ | □ | - |
| 1. 原廠同意引用前次送審資料說明函正本1
 | □ | □ | - |
| 1. 原GMP核備函持有者之授權文件正本（經核公司與負責人章）
 | -4 | □ | □ |
| 1. 原GMP核備函影本
 | □ | □ | □ |
| 1. 簽證（符合藥物製造業者檢查辦法第5條第2款規定）
 | □ | □ | - |
| 1. 工廠資料查核表（附表二/三/四）
 | □ | □ | - |
| 1. 最新版SMF（含紙本&電子檔）
 | □ | □ | □ |
| 1. 查核表各項說明之佐證資料（前次未送審者）
 | □ | □ | - |

1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利。

3表該項應符合。

4表該項得免送。