

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：梁玉君

聯絡電話：02-2787-7144

傳真：02-2787-7178

電子信箱：yuchun@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月13日

發文字號：衛授食字第1071103156號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：國外藥廠工廠資料準備須知1份(A21020000I107110315600-1.pdf)

主旨：檢送修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」（如附件），  
實施時程與配套措施詳如說明段，請查照。

說明：

一、配合國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）更新GMP條文及107年6月11日衛授食字第1071103236號函「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」公告，遂予以修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」並整合引用前次送審資料等簡化措施之送審文件要求，以利業者準備資料，提升工廠資料（PMF）送件品質與審查時效。

二、有關實施時程與配套措施，說明如下：

（一）所有PMF申請案自公告日起，應依新劑型分類原則填寫相關送審資料，申請者應填具【表A-申請國外藥廠工廠資料（PMF）審查送審表】及【表B-國外藥廠工廠資料（PMF）申請送審資料查檢表】供行政審查。

（二）自公告日起至107年12月31日，申請者可自行選擇依新或舊查核表送審PMF技術性資料，即舊表表二~表四，新



表【表C-1共通性資料審查】【表C-2無菌製劑產品（簡化）】【表C-3所有製劑產品】【表C-4 生物原料藥及生物產品（含血液製劑）】【表C-5確效及驗證作業】。

為提升送件品質與審查時效，該段時間仍鼓勵申請者依新查核表C-1~5送審技術性資料。其審查原則為依舊查核表送審者，審查標準即依舊查核表；依新查核表送審者，審查標準即依新查核表。

(三)自108年1月1日起，前行政院衛生署102年1月30日署授食字第1011103275號函公告之「國外藥廠工廠資料準備須知」及附件「審查送審表」、「工廠資料查核表」停止適用，所有PMF申請案即應依新查核表表C-1~5送審技術性資料。

三、本函及附件另載於本部食品藥物管理署網頁（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「法規資訊」下之「藥廠GMP相關法規」。

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

副本：