

衛生福利部 公告

10478

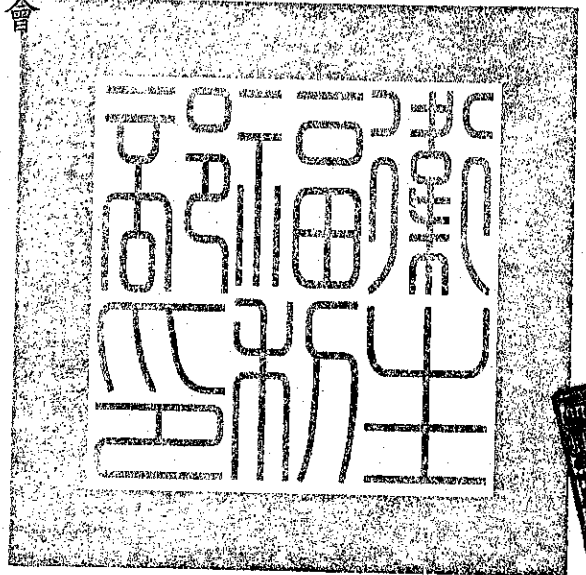
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年9月10日

發文字號：部授食字第1031408525號

附件：



主旨：預告訂定「除無菌、生物性、發酵之原料藥外，以CEP/COS證明文件申請原料藥DMF審查者，應檢附之技術性資料規範」草案。

依據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

- 一、為深化與歐洲EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) 簽署「台歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」之效益，增進審查效率，參考國際相關規範，訂定屬CEP/COS (Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia)原料藥之送審文件資料。
- 二、本部食品藥物管理署已於103年5月12日與EDQM完成「台歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」簽署，雙方將互相分享製藥用原料品質管理與製造相關之非公開與專屬資訊。
- 三、經EDQM審查技術性資料與GMP (Good Manufacturing Practice) 查廠通過之原料藥，EDQM核發CEP/COS證書。

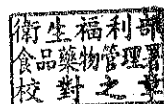
四、以CEP/COS證明文件申請原料藥DMF審查者(不含無菌、生物性、發酵之原料藥)，除提供EDQM核發之CEP/COS證書外，並應檢附下列文件：

- (一) 同意本部食品藥物管理署參考CEP審查資料之授權書。
- (二) 無變更聲明書。
- (三) 其他未涵蓋於CEP之技術文件資料。
- (四) 檢驗成績書(至少三批次)。
- (五) 說明合成步驟及途徑。

五、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起10日內陳述意見或洽詢：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號
- (三) 電話：(02)2787-7438
- (四) 傳真：(02)2787-7498
- (五) 電子郵件：cedar@fda.gov.tw

副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會



部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行