

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國102年5月21日
發文字號：署授食字第1021402886號
附件：

主旨：公告第一階段原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)實施品項與實施方式，並自即日起生效。

公告事項：為提升國內製劑使用之原料藥品質管理，公告第一階段原料藥DMF管理實施方式。

說明：

一、推動原料藥主檔案(DMF)管理制度已為國際藥品市場之趨勢，為加強我國原料藥品質管理，規劃分階段、分品項實施DMF管理制度。

二、本階段實施品項如下：

- (一) 新成分新藥
- (二) Acetaminophen (=Paracetamol)
- (三) Cefaclor
- (四) Cefazolin (Sodium)
- (五) Dextromethorphan HBr
- (六) Diclofenac Sodium
- (七) Gliclazide

(八) Metformin HCl

(九) Risperidone

(十) Tamsulosin HCl

(十一) Valproic acid

三、上列品項(除新成分新藥外)屬指示藥品類別者，本階段暫緩實施。

四、自102年7月1日起，含前述品項之新查驗登記案件均應檢送DMF資料，既有之藥品許可證應於103年6月30日前提出DMF核備申請。

五、自104年1月1日起，前述品項於自用原料藥進口時，均需提供該製劑產品使用DMF原料藥之核備文件。

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、台北市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、行政院衛生署中央健康保險局、社團法人台灣藥物品質協會、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