

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：廖瓊禾
聯絡電話：02-2787-8000#7438
傳真：02-2787-7498
電子信箱：cedar@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103年12月9日
發文字號：FDA藥字第1031410026號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署於102.5.21署授食字第1021402886號公告第一階段原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)實施方式，相關實施配套措施如說明段，請查照。

說明：

- 一、案係本署於102年5月21日署授食字第1021402886號公告第一階段原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)實施方式相關配套，其中對於無意申請健保核價之品項，因考量要求原料藥品質技術性資料審查，係為確保製劑使用之原料藥品質，非僅為健保核價，皆應提出製劑使用DMF原料藥核備申請，惟本署同意無須檢附確效資料或併行性確效資料，並將於製劑使用DMF核備函上加註，以利和有檢送者區分。
- 二、切結不生產之藥品許可證仍應來文申請並列出已切結品項，本署將於藥品許可證及藥證查詢系統增加註記；俟要製造/輸入時，應提供原料藥技術性資料，並經審查通過後始得販售。
- 三、新查驗登記案件應於領證前提供使用DMF原料藥之證明文



件，如涉及來源變更，應補送比對評估相關資料，倘涉及
應執行BE之產品，另依相關規定辦理。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣研發生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

副本：2014-12-09 15:48:12 電文交換章

裝

訂

線