

檔 號：

保存年限：

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：鄧書芳

聯絡電話：02-2787-8000#7432

傳真：02-2787-7498

電子信箱：tshufang@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104年3月31日

發文字號：FDA藥字第1041401367號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關製劑使用原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)，其原料藥後續使用報備作業，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、有關取得本署核發製劑使用原料藥主檔案(DMF)之核備函後，原需每年向本署報告其原料藥使用情形，為提高行政效率，自即日起製劑持續使用DMF者，不需每年向本署報備使用情形。惟該製劑原料藥之原供應廠商出具之採購證明、原料藥進庫及領用紀錄、生產批次、批量等資料，需留廠備查。
- 二、另，惟原料藥來源變更或新增時，仍需向本署申請，並請依98年09月30日衛署藥字第0980363183號公告「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項」之規定辦理變更登記。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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：衛生福利部中央健康保險署

