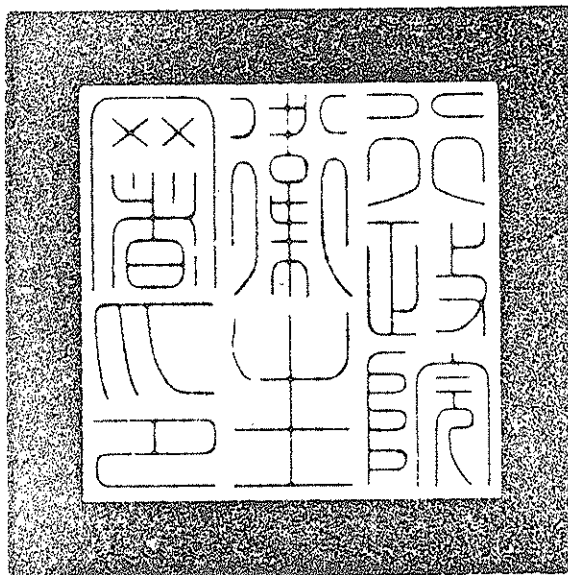


行政院衛生署 公告

10050

台北市中正區杭州南路一段15-1號1樓  
受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國100年6月21日  
發文字號：署授食字第1001403285號  
附件：



主旨：公告原料藥主檔案(DMF)核備及國產原料藥查驗登記精實送審文件資料。

公告事項：

一、倘提供官方核准證明文件證明該原料藥已經美國FDA、歐洲EDQM、歐盟EMA、日本PMDA或藥品查驗登記審查準則所稱之十大醫藥先進國家審查通過，或已有十大醫藥先進國家上市製劑產品使用該原料藥。

二、精實技術文件資料應包括：

(一)起始物質資料。(包含來源、規格、檢驗成績書等)

(二)反應步驟及流程圖。(敘明產率、下料量等)

(三)反應途徑中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物。

(四)原料藥(成品)及中間體之檢驗規格、方法(可列方法依據)及成績書。



(五)安定性試驗條件及試驗結果。

副本：台灣區製藥工業同業公會、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

衛生署  
食品藥物管理  
局  
檢附之章

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長執行

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：廖瓊禾 02-2787-8000#7438

電子郵件信箱：cedar@fda.gov.tw

10050

台北市中正區杭州南路一段15-1號1樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國100年6月21日

發文字號：FDA藥字第1001403287號

速別：

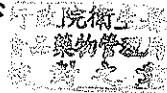
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關依精實技術文件送審須檢送之官方核准證明文件乙事，本局同意可以正本或影本加簽證(影本須加註與正本相符)辦理申請，但其影本所載事項仍須符合藥品查驗登記審查準則相關規定，必要時本局得要求檢附正本，請查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局

裝

訂

線