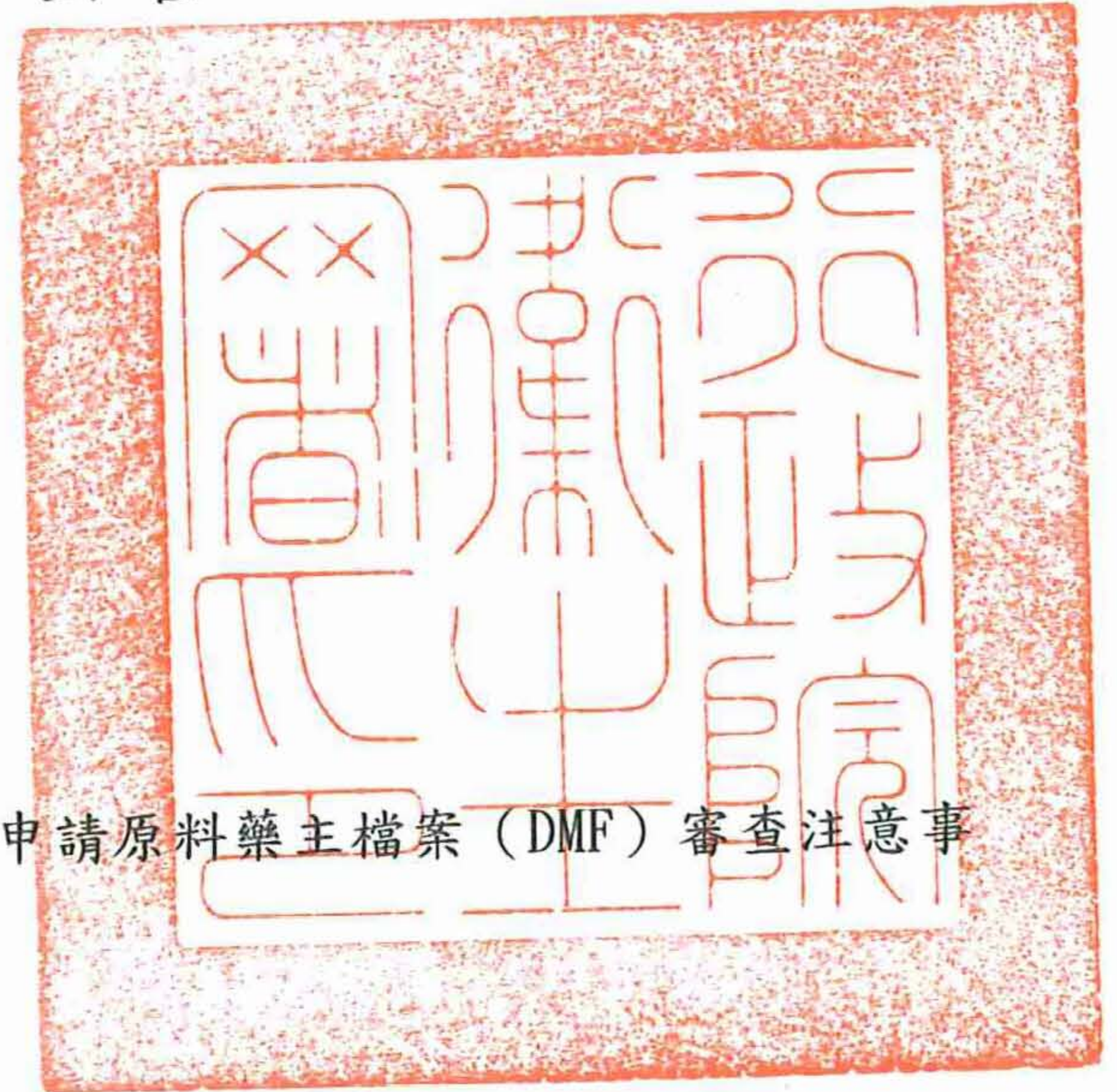


行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國98年9月30日

發文字號：衛署藥字第0980363183號

附件：「原料藥主檔案 (DMF) 技術資料審查表」、「申請原料藥主檔案 (DMF) 審查注意事項」

主旨：公告「原料藥主檔案 (DMF) 技術資料審查表」及「申請原料藥主檔案 (DMF) 審查注意事項」，並自九十八年十月一日起實施。

公告事項：

- 一、廠商得依據全民健康保險藥價基準暨中央健康保險局98年7月16日健保審字第0980095220號公告之「全民健康保險第6次年度藥品支付價格調整作業原則」主動申請原料藥主檔案(DMF)技術資料審查及藥品製劑使用具DMF之原料藥證明文件。
- 二、詳細申請規定及應檢附資料請參照本次公告之「原料藥主檔案 (DMF) 技術資料審查表」及「申請原料藥主檔案 (DMF) 審查注意事項」，詳如附件。

副本：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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、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、台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、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、中央健康保險局、本署全民健康保險小組、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處第三科(均含附件)

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行

申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項

廠商依據全民健康保險藥價基準暨中央健康保險局 98 年 7 月 16 日健保審字第 0980095220 號公告之「全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整作業原則」主動申請原料藥主檔案(DMF)技術資料審查者及藥品製劑使用具 DMF 之原料藥證明文件者，請依下列事項辦理：

一、廠商申請原料藥主檔案(DMF)審查者，應依「原料藥主檔案(DMF)技術資料查檢表」檢齊資料（持有之國產原料藥許可證且尚在有效期間內者，可免檢附），若另檢附以下資料之一，有助加速審查時效：

- (1) 國產原料藥許可證影本（需於有效期間內）。
- (2) 檢附相關文件證明該原料藥已經美國 FDA、歐洲 EDQM、歐盟各會員國衛生主管機關、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，且已有上市之製劑產品使用該原料藥。

二、製劑廠商申請藥品製劑使用具 DMF 之原料藥證明文件者應檢附下列資料：

- (1) 本署核發之 DMF 核備函影本。
- (2) 採用該原料之相關證明文件：
 1. 證明藥品製劑至少持續使用該同一來源之原料藥 1 年以上，並檢送至少一批次之製造紀錄，其餘批次製造紀錄須留廠備查（由製劑廠出具）。
 2. 該原料藥之 COA（由原料藥廠出具）。

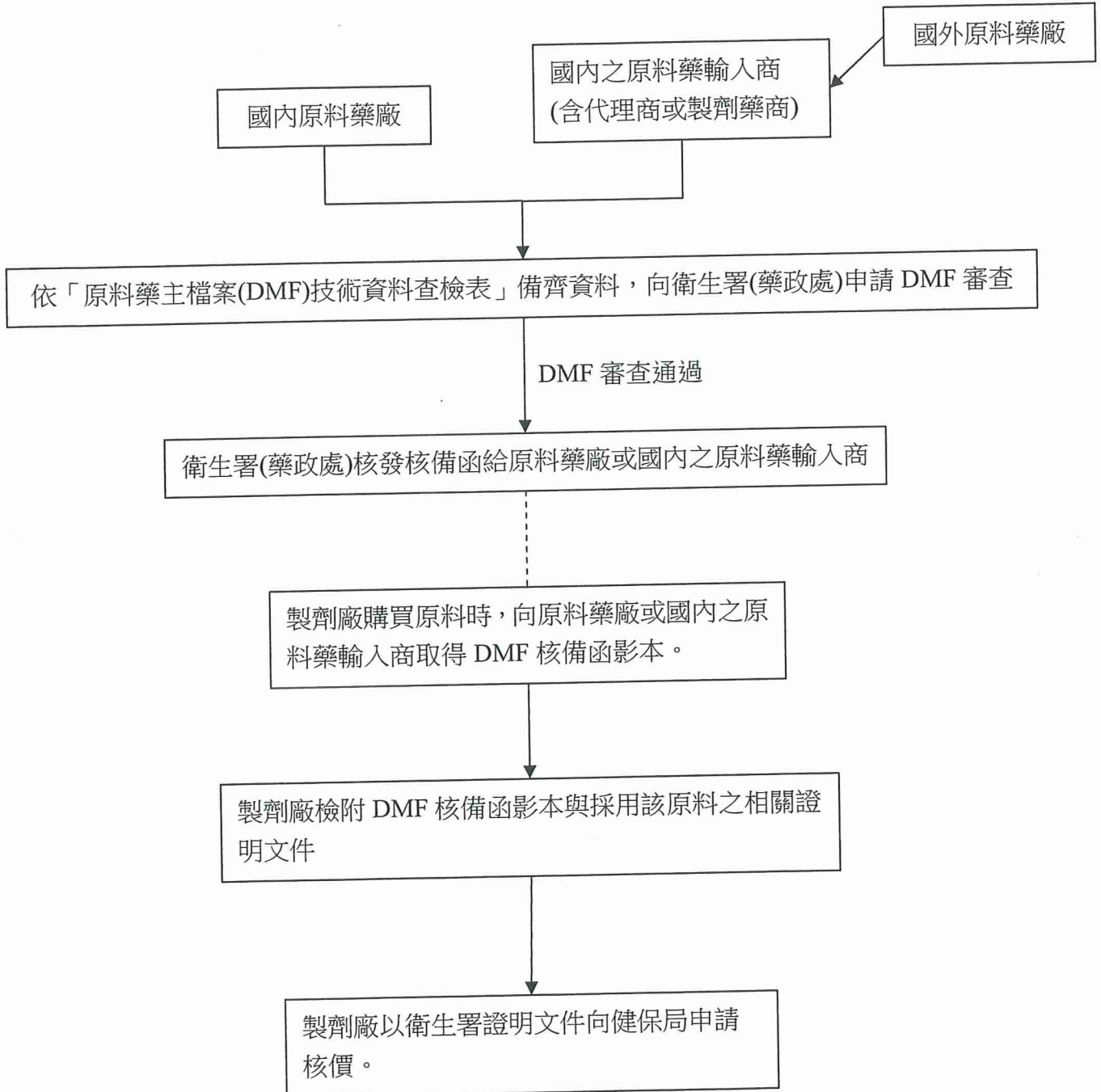
三、製劑廠變更原料藥供應商須向衛生署申請變更登記，並檢附下列資料，俾供變更申請之評估：

- (1) 說明更換原來的主成份原料供應商之理由。
- (2) 改變供應來源後的主成分。
- (3) 重新檢附變更後原料藥主檔案(DMF)核備函及採用該原料之相關證明文件。
- (4) 溶離曲線比對資料。
- (5) 檢附資料證明得以免除藥品生體相等性試驗。

四、申請原料藥主檔案(DMF)及藥品製劑使用具 DMF 之原料藥證明文件之審查流程（如附件）。

申請原料藥主檔案 (DMF) 及藥品製劑使用具 DMF 之原料藥證明文

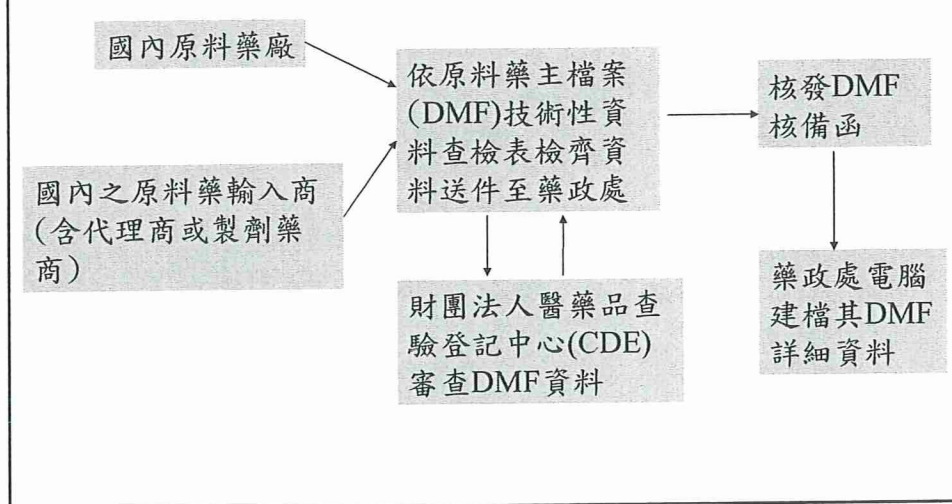
件之審查流程





原料藥廠商

(檢送原料藥主檔案(DMF)資料)



持有製劑許可證藥商

(檢送DMF備查函及採用該原料之相關證明文件)

