

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

10478

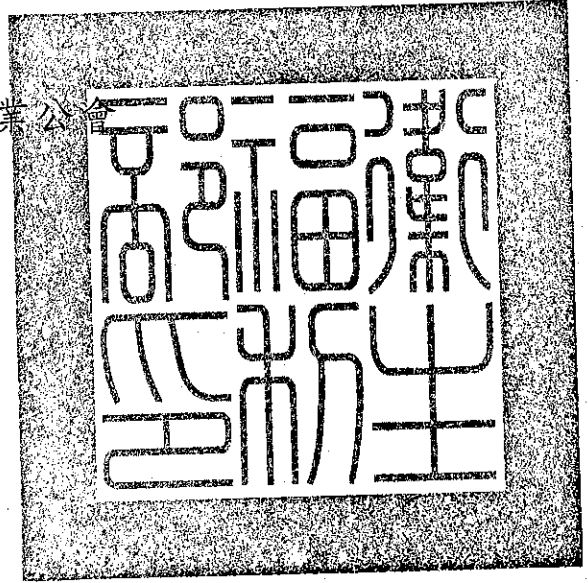
台北市中山區建國北路二段123號3樓

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105年4月29日

發文字號：部授食字第1051401413號

附件：



主旨：預告「原料藥許可證得同時刊載一家以上製造廠」。

公告事項：

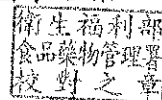
- 一、訂定機關：衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱：本部食藥署）。
- 二、本公告適用範圍：西藥原料藥許可證。
- 三、在物料、製程、管控、檢驗規格方法及製造廠國別等皆一致前提下，原料藥許可證得同時刊載一家以上製造廠，申請時個別製造廠除依藥品查驗登記審查準則第42條檢附資料外，亦應出具個別製造廠之物料、製程、管控、檢驗規格方法及製造廠國別的比較性資料，證明一致性。
- 四、承上，因不同製造廠產製之原料藥可能具不同品質或不同容器封蓋系統，進而影響原料藥安定性，故應提供涵蓋不同製造廠產品之完整安定性試驗資料並據以訂定再驗期。



- 五、許可證須登記所有原料藥製造廠資訊，而有關標籤上製造廠廠名及廠址之刊載部分，僅須刊印實際製造之製造廠資訊，無須刊載未參與製造之製造廠。
- 六、廠商須加強原料藥流向追蹤，嚴格管控由不同製造廠供應之實際生產數目、批號及銷售紀錄。
- 七、有關原料藥刊載一家以上製造廠之收費標準，若為查驗登記或上市後變更申請案，新增第二家以上製造廠，另依本部西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準收新臺幣6萬元（依廠數計價）。申請許可證有效期間展延，收費亦比照查驗登記採以廠數計價。
- 八、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）「法令規章-衛生法令查詢系統-法規草案」網頁，及本部食藥署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」之「本署公告」網頁查詢。
- 九、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告日起14日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
- (三)電話：(02) 27877437
- (四)傳真：(02) 27877498

副本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、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



部長蔣丙煌