

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)27877432

傳真：(02)27877498

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106年9月14日

發文字號：FDA藥字第1061407131號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關國產膠囊製劑查驗登記，涉及硬膠囊殼審查部分，比照輸入膠囊製劑查驗登記檢附資料，詳如說明段，惠請轉知所屬會員，如有意見，請於106年9月30日前來函陳述，請查照。

說明：

- 一、由於目前國產膠囊製劑之製造，需使用領有藥品許可證之硬空膠囊，為使國產藥品與輸入藥品之審查趨於一致，及促進國產藥品研發及外銷，研擬國產膠囊製劑之新查驗登記案，於申請時涉及硬膠囊殼的部分，比照輸入藥品，提供CTD章節3.2.P.1製劑組成中應包含硬空膠囊組成說明（名稱及含量），及CTD章節3.2.P.4硬空膠囊組成成分/硬空膠囊檢驗規格、分析方法、分析方法確效（如為藥典方法可減免）、檢驗成績書、動物來源相關BSE/TSE聲明等，所需之資料供審，其硬膠囊殼之來源，不限於國內外製造。
- 二、通過之新查驗登記案，得以自用原料進口方式申請進口該來源之空膠囊殼。
- 三、為使本措施可順利推行，其對象為107年1月1日起申請之

新查驗登記案。另，本措施預計施行2年，俟施行結果後，  
再行檢討。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：文章



裝



訂

線