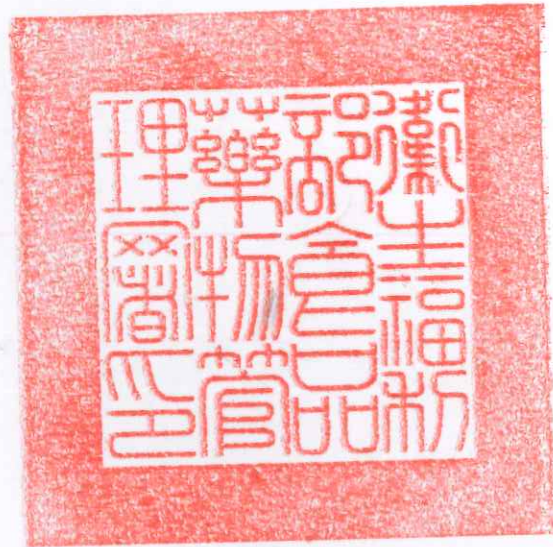


正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國106年10月26日  
發文字號：FDA藥字第1061409528號  
附件：



- 主旨：公告自107年1月1日起國產膠囊製劑藥品許可證查驗登記  
案，涉及硬空膠囊殼審查部分，可提供國內硬空膠囊殼  
之許可證字號，或國外硬空膠囊之CTD相關技術資料辦  
理。
- 依據：藥品查驗登記審查準則第三條
- 公告事項：
- 一、為促進國產藥品研發及外銷，國產膠囊製劑藥品之查驗  
登記案，於申請時涉及硬膠囊殼的部分，可擇一提供下  
列資料供審：  
(一)提供國產硬空膠囊許可證字號。  
(二)提供國外產製硬空膠囊之CTD章節3.2.P.1製劑組成中  
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。
  - 二、通過查驗登記案者，來自國外之硬空膠囊得以自用原料  
進口方式申請進口。
  - 三、本措施施行2年，俟施行結果後，再行檢討。

署長吳秀梅

裝

訂

線