

# 社團法人台灣藥物品質協會 函

聯絡地址：114 台北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室  
聯絡人：吳美萱 小姐 (02)8792-8550  
傳真：(02) 8792-8549  
電子郵件信箱：[Course@mail.tpqri.org.tw](mailto:Course@mail.tpqri.org.tw)  
網址：<http://www.tpqri.org.tw/>

受文者：如正本行文者

發文日期：中華民國 98 年 11 月 24 日

發文字號：台藥品字第 980138 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：無

附件：原料藥 GMP 暨原料藥主檔案宣導說明會會議紀錄(南區)。

主旨：檢送本協會 98 年 11 月 6 日召開「原料藥 GMP 暨原料藥主檔案宣導說明會」南區會議紀錄。敬請 查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

理事長 **李安榮**

# 原料藥 GMP 暨原料藥主檔案宣導說明會(南區)

## 會議紀錄

- 一、開會日期：中華民國 98 年 11 月 6 日 星期五 上午十點
- 二、開會地點：外貿協會台南辦事處（台南市成功路 457 號 15 樓）
- 三、指導單位：行政院衛生署藥政處
- 四、執行單位：社團法人台灣藥物品質協會
- 五、主持人：行政院衛生署藥政處 吳炳賢 副審查員
- 六、紀錄：吳美萱
- 七、講師（敬稱略）：蕭振明、史又南、李安榮、吳炳賢
- 八、出席人員（敬稱略）：【參加人數共計 35 人】
  - （一）、指導單位：行政院衛生署藥政處－吳炳賢
  - （二）、參加人員：原料藥業者/公協會/相關單位（計 30 人）
  - （三）、承辦單位：林聖文、王又芃、吳美萱、余佳苓
- 九、主席及長官致詞：吳炳賢副審查員  

各位早，本場說明會主要說明原料藥管理之相關政策，在全球趨勢下國際 GMP 也趨於一致化，基於藥品的管理，製劑已經進展到 PIC/S GMP 的階段，若要確保藥品的品質和安全療效，必須從源頭控管原料藥的品質，使國人用藥品質更有保障。
- 十、主題報告：（略，詳見講義）

十一、 問題與討論：

1. 請提供在十大先進國上市其製劑產品證明之可行文件範本。

A: 請參閱十大先進國之核發藥品許可之官方單位網站。

2. DMF 審查可否接受同一品項同一供應商不同台灣代理商之送件，

例如：一藥多個DMF備查函？

A: 國外之原料藥 DMF 審查可接受同一品項、同一原料藥製造廠、

不同台灣代理商之送件，國產之原料藥 DMF 審查只接受持有許可證

之藥商申請。