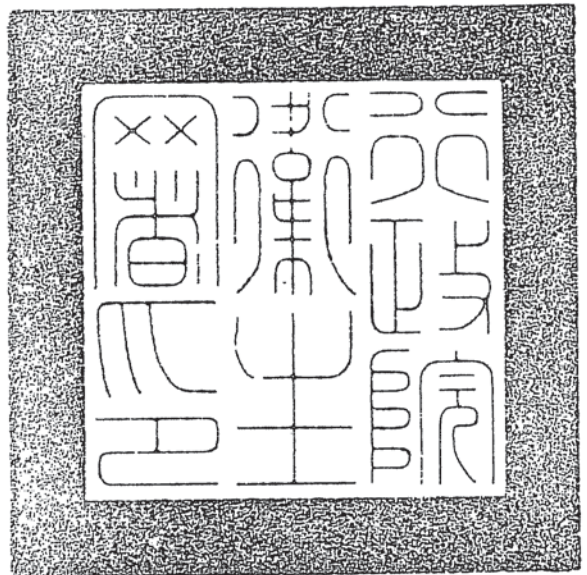


行政院衛生署 公告

10050

台北市中正區杭州南路一段15-1號1樓
受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國100年6月21日
發文字號：署授食字第1001403285號
附件：



主旨：公告原料藥主檔案(DMF)核備及國產原料藥查驗登記精實送審文件資料。

公告事項：

- 一、倘提供官方核准證明文件證明該原料藥已經美國FDA、歐洲EDQM、歐盟EMA、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，或已有十大醫藥先進國家上市製劑產品使用該原料藥。
- 二、精實技術文件資料應包括：
 - (一)起始物質資料。(包含來源、規格、檢驗成績書等)
 - (二)反應步驟及流程圖。(敘明產率、下料量等)
 - (三)反應途徑中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物。
 - (四)原料藥(成品)及中間體之檢驗規格、方法(可列方法依據)及成績書。



(五)安定性試驗條件及試驗結果。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、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

衛生署
醫藥管理局
食品藥物管理處

署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行