

DMF & ANDA 自評報告

醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

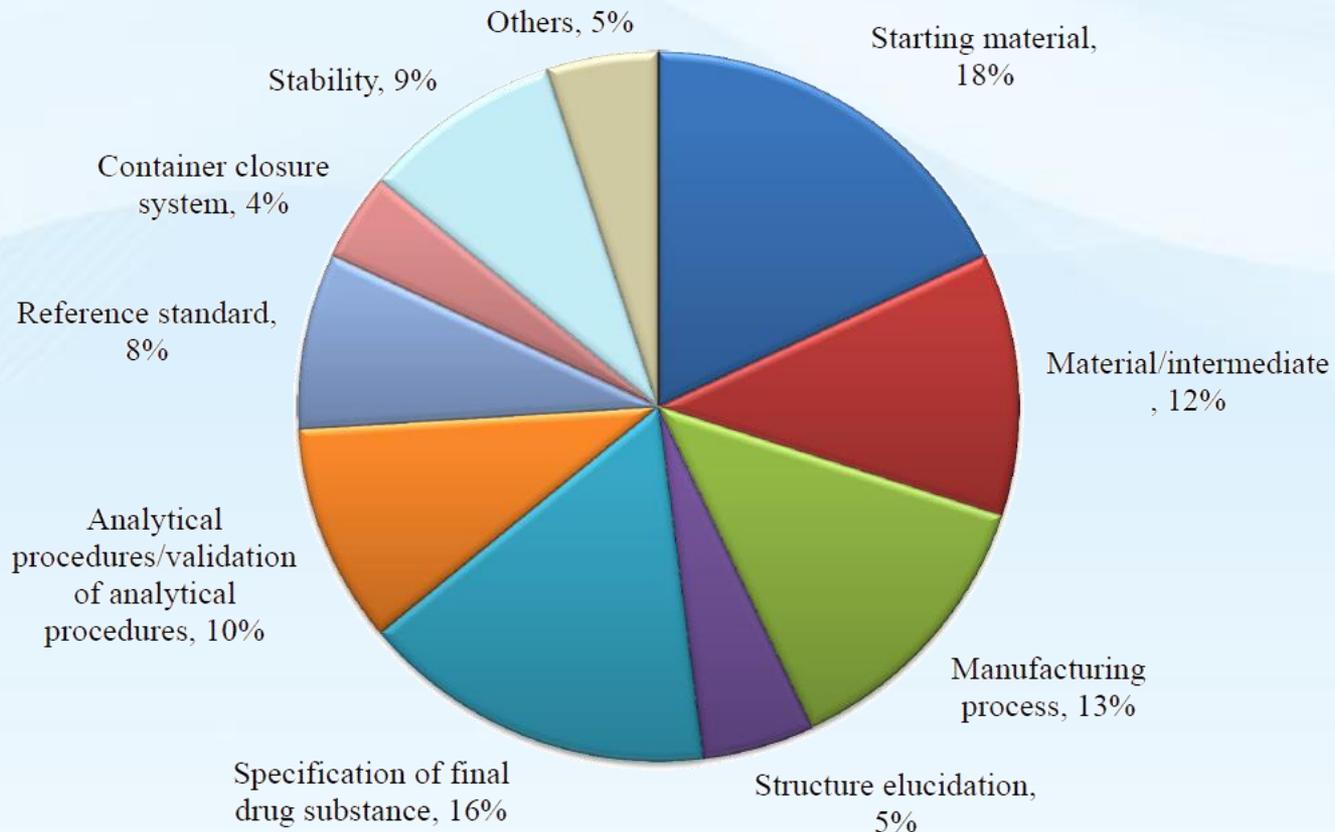
藥劑科技組

蕭嘉玲組長

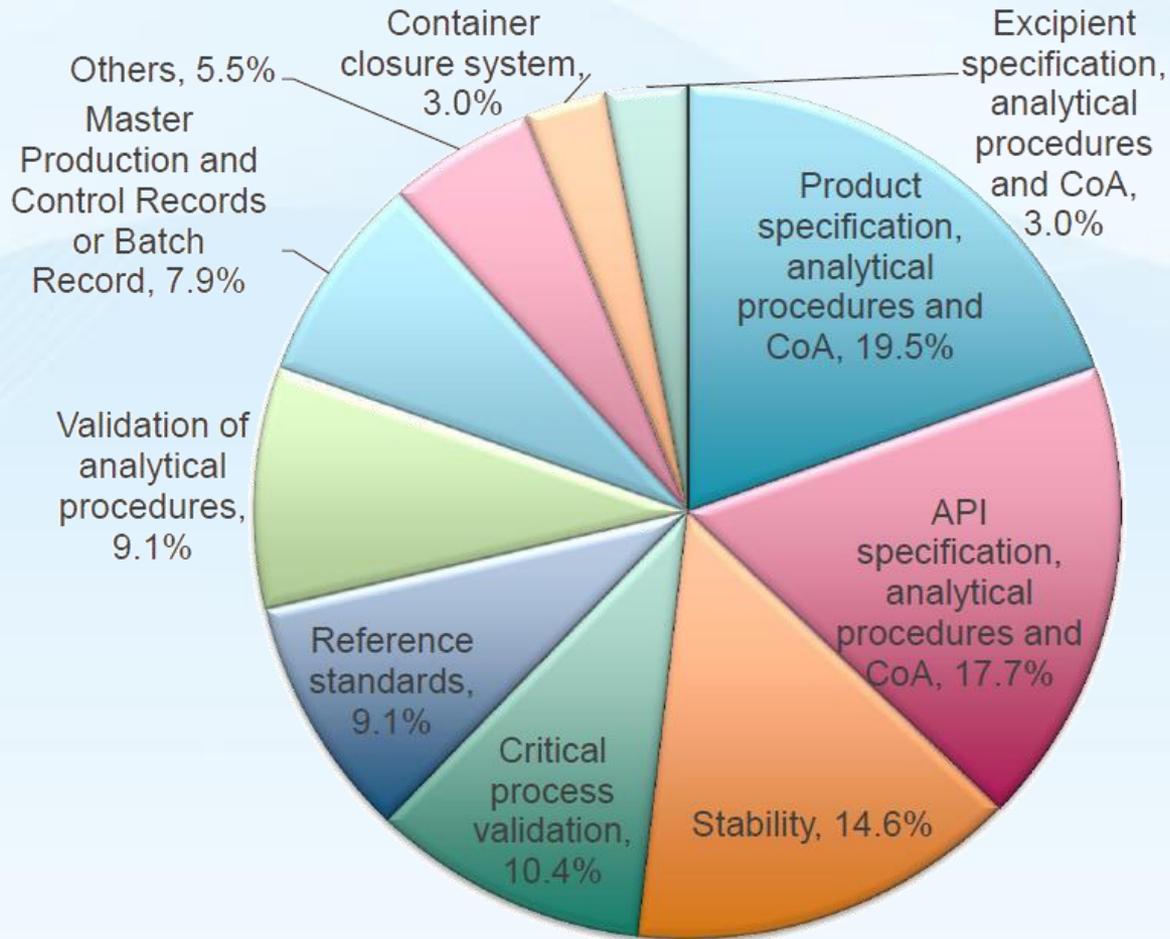
陳怡伶小組長

張凱琳代小組長

DMF 常見缺失



ANDA 常見缺失



目的

■ 協助申請廠商

- 準備符合法規要求的送件資料
- 確認送件資料的內容
- 了解審查人員的評估重點

■ 協助審查員

- 可迅速評估送件資料的完整性
- 減短審查時間，增加審查時效

■ 雙贏

- 增加送件品質，減少補件往返次數，加快藥品核准

CDE 收費諮詢輔導

■ 收費項目

自評報告撰寫教育訓練課程

- 小班制
- 實例操作

申請前之技術性資料預審

- 提供自評報告與相關資料
- 提供預審意見
 - 是否足以申請查驗登記
 - 完整
 - 補充資料
 - 不建議送件

自評報告內容

- DMF自評報告—陳怡伶小組長報告
- ANDA自評報告—張凱琳代小組長報告

敬請指教