

產官學溝通會議

104.1.12



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

新成分新藥查案登記案

- 署授食字第1021402886號函：自102年7月1日起，新成分新藥查驗登記案件均應檢送DMF資料
- 原料藥技術性資料：
 - 可於NDA案內檢送，無須再另申請DMF主檔案核備
 - 不適用署授食字第1001403285號函精實送審文件資料
 - 依署授食字第1021401257號函檢送完整技術性資料
 - 如NDA案內未檢送技術性資料，且引用DMF案件之資料，該DMF案不適用精實送審文件資料。

新成分新藥查案登記案(續)

- 查驗登記案件業經核備，於藥品許可證載明DMF Number。
- 本措施適用新申請案及目前正在審理中之NCE案件。
- 如於查驗登記案欲取得DMF核備函，則需另檢附原料藥主檔案申請函，並繳交規費新台幣1,500元整。

其它新藥查案登記案(非NCE)

- 如含署授食字第1021402886號函之強制品項，自102年7月1日起均應檢送DMF資料
- 原料藥技術性資料：
 - 可於NDA案內檢送，無須再另申請DMF主檔案核備。
 - 若已取得DMF主檔案核備或其DMF另案審理中，皆須於函文中說明。
 - 可適用署授食字第1001403285號函精實送審文件資料。
- 查驗登記案件業經核備，於藥品許可證載明DMF Number。
- 其餘部分同NCE查驗登記案，可來函繳交規費後申請DMF核備函。

感謝聆聽
敬請指教



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan