

副本

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署 公告

11557

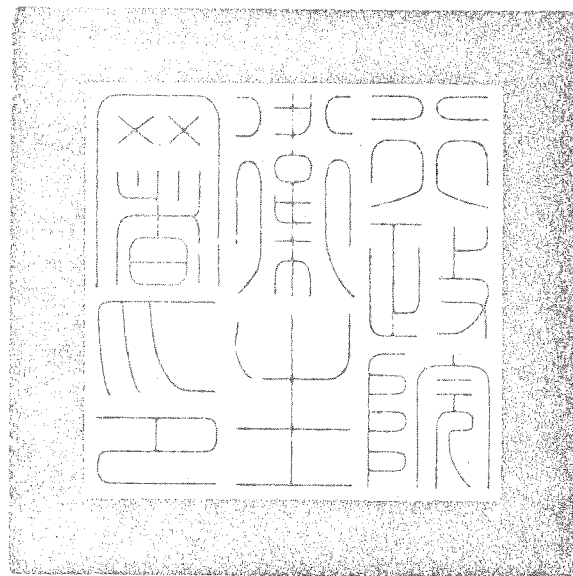
台北市南港區忠孝東路六段465號3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國102年2月21日

發文字號：署授食字第1021401257號

附件：「原料藥主檔案技術資料查檢表」



主旨：公告修正「原料藥主檔案技術資料查檢表」，並自中華民國一〇二年七月一日起實施。

公告事項：整合現有原料藥查驗登記（包括國產與輸入）與原料藥主檔案（DMF）所需檢送技術性資料，並與國際接軌以符世界潮流，修訂「原料藥主檔案技術資料查檢表」如附件。

說明：

- 一、為與國際接軌，本次修正係以國際醫藥法規協合組織（ICH）訂定之「通用技術文件格式CTD」為藍本。
- 二、申請原料藥主檔案技術文件審查時，除依相關規定檢附資料乙份向本署食品藥物管理局提出申請外，檢附之技術性資料應依旨揭查檢表格式呈現。
- 三、98年9月30日衛署藥字第0980363183號公告中之「原料藥主檔案技術資料查檢表」爰自102年7月1日起停止適用。



副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、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



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

裝



線