



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署公告「國產膠囊製劑藥品許可證查驗登記案，涉及硬空膠囊殼審查相關事宜」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 藍月姩
發表時間： 2017/10/26 內容歸類： 藥政管理
類別： 公告 關鍵字： 膠囊製劑、硬空膠囊殼
文號： FDA 藥字第 1061409528 號 查驗登記

資料來源：[公告「國產膠囊製劑藥品許可證查驗登記案，涉及硬空膠囊殼審查相關事宜」](#)

- 重點內容：
1. 自 107 年 1 月 1 日起國產膠囊製劑藥品許可證查驗登記案，涉及硬空膠囊殼審查部分，可提供國內硬空膠囊殼之許可證字號，或國外硬空膠囊之 CTD 相關技術資料辦理。
 2. 通過查驗登記案者，來自國外之硬空膠囊得以自用原料進口方式申請進口。
 3. 本措施施行 2 年，俟施行結果後，再行檢討。