



衛生福利部食品藥物管理署研訂「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：陳仕軒
發表時間：2017/01/04 內容歸類：藥品查驗登記
類別：函 關鍵字：新賦形劑、賦形劑品質技術文件
文號：FDA 藥字第 1051413341 號

資料來源：[藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案](#)

- 重點內容：
- 一、藥品賦形劑對於其藥品品質及安全具有相當的影響力，隨著製藥技術進步，許多新賦形劑應運而生，故於藥品審查過程中，實有制定科學策略與審查原則之需。為使新賦形劑之送件項目及資料明確化，做為申請西藥藥品查驗登記時之審查原則及考量重點，參考國際醫藥先進國家相關管理規範，訂定「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」，以提升我國藥品品質及安全，建立更完善之賦形劑管理機制。
 - 二、本指引草案乃針對新賦形劑使用於人用製劑上市前查驗登記或上市後變更之送件資料提供說明，有關新賦形劑之管理規範亦須參考其他相關法規及公告，如西藥優良製造規範、中華藥典或藥品查驗登記審查準則所指十大醫藥先進國所出版的藥典等之相關規定。
 - 三、新賦形劑係指未使用於國內或藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家核准藥品之賦形劑、使用量超過已核准之範圍、或經由新使用途徑使用者。
 - 四、新賦形劑送件檢附資料說明
 1. 新賦形劑之品質技術文件包含通用技術文件成品相關章節資料及新賦形劑參照原料藥主檔案技術資料查檢表完整資料及安全性資料。
 2. 通用技術文件中新賦形劑相關章節資料：
 - (1) 新賦形劑 (3.2.P.4.6 Novel Excipients)
 - (2) 賦形劑 (3.2.A.3 Excipients)
 - 五、新賦形劑資料應與製劑藥品查驗登記送件資料一併檢送於通用技術文件，或將其中部分涉及廠商機密之資料，另行檢送。
 - 六、本指引適用於化學製劑申請案，得不適用於生物製劑。
 - 七、依據藥品查驗登記審查準則第 9、39、40、56 條辦理。
 - 八、衛生福利部食品藥物管理署預告「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引(草案)」詳如公告網頁附件。本案另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。