



衛生署 TFDA 於 2013 年 5 月公告「第一階段原料藥主檔案 (DMF, Drug Master File) 實施品項與實施方式，並自即日生效」。

發表單位：衛生署 TFDA
發表時間：2013/5/21
類別：公告

摘要整理：陳玲貴
內容歸類：藥政管理
關鍵字：原料藥主檔案 (DMF, Drug Master File)

文號：FDA 藥字第 1021402886 號

資料來源：<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2173>

- 重點內容
1. 為提升國內製劑使用之原料藥品質管理，規劃分階段、分品項實施原料藥DMF管理制度，現公告第一階段原料藥DMF管理實施方式。
 2. 本階段實施品項如下：
 - (1) 新成分新藥
 - (2) Acetaminophen(=Paracetamol)
 - (3) Cefaclor
 - (4) Cefazolin (Sodium)
 - (5) Dextromethorphan HBr
 - (6) Diclofenac Sodium
 - (7) Gliclazide
 - (8) Metformin HCl
 - (9) Risperidone
 - (10) TamsulosinHCl
 - (11) Valproic acid
 3. 上列品項(除新成分新藥外)屬指示藥品類別者，本階段暫緩實施。
 4. 自102年7月1日起，含前述品項之新查驗登記案件均應檢送DMF資料，既有之藥品許可證應於103年6月30日前提出DMF核備申請。
 5. 自104年1月1日起，前述品項於自用原料藥進口時，均需提供該製劑產品使用DMF原料藥之核備文件。