



行政院衛生署TFDA於2011年6月公告「原料藥主檔案(DMF)核備及國產原料藥查驗登記精實送審」之文件資料

王蓉君

評估原料藥主檔案(DMF)之技術資料在國際上已成為趨勢。行政院衛生署 TFDA 為確保藥物的品質，因此對於原料藥的品質亦加以要求之，遂於 100 年 06 月 21 日公告原料藥主檔案(DMF)核備及國產原料藥查驗登記精實送審文件資料。其重點內容包括：1. 倘提供官方核准證明文件證明該原料藥已經美國 FDA、歐洲 EDQM、歐盟 EMA、日本 PMDA 或藥品查驗登記審查準則所稱之十大醫藥先進國家審查通過，或已有十大醫藥先進國家上市製劑產品使用該原料藥，則精實送審；2. 精實技術文件資料應包括：(1)起始物質資料(包含來源、規格、檢驗成績書等)；(2)反應步驟及流程圖(敘明產率、下料量等)；(3)反應途徑中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物；(4)原料藥(成品)及中間體之檢驗規格、方法(可列方法依據)及成績書；以及(5)安定性試驗條件及試驗結果。詳細內容請參考資料來源。

資料來源：[衛生署食品藥物管理局公告原料藥主檔案核備及國產原料藥查驗登記經送審文件資料](#) (2011-06-21)