



衛生署 TFDA 於 2013 年 2 月修正「國產原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」，並修訂其名稱為「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」

發表單位： 衛生署 TFDA

摘要整理： 高郁雯

發表時間： 2013/02/21

內容歸類： 化學製造管制

類 別： 公告

關 鍵 字： 原料藥查驗登記

文 號： 署授食字第 1021400426 號

資料來源： <http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=2151>

<http://regulation.cde.org.tw/data/downloadfile.php?sid=945>

重點內容： 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，修正「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」。

重點說明如下：

1. 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。
2. 申請原料藥查驗登記（包括國產與輸入）時，檢附之技術性資料應依修訂之查檢表格式呈現。
3. 自中華民國一〇二年七月一日起實施。