



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修正「藥品安定性試驗基準」

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2016/03/24  
類 別： 公告  
文 號： FDA 藥字第 1051403103 號

摘要整理： 沈佩賢  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 藥品安定性試驗

資料來源：[105 年 3 月 11 日部授食字第 1041408733 號公告影本及「藥品安定性試驗基準」修正條文 1 份。](#)

- 重點內容：
1. 本公告自中華民國 106 年 1 月 1 日生效。
  2. 為因應國際法規趨勢潮流，配合本部推動藥品產業國際化政策，修訂本基準以符合最新之國內外相關法規建議，期使國內藥政管理相關之技術性資料規範與國際接軌。另參考國際醫藥先進國家及 ICH 相關管理規範，修訂「藥品安定性試驗基準」，闡明現階段對於藥品安定性試驗之審查考量，以確保藥品使用之有效性及安全性。
  3. 本基準僅代表本部目前對於藥品安定性試驗之技術文件審查考量，如果有任何符合替代方法或科學證據，得檢具資料向本部提出個案討論。另外，本部亦保留額外要求技術性資料之權利。
  4. 公告修訂「藥品安定性試驗基準」，詳如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」網頁。