

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：鄧書芳

聯絡電話：(02)27877432

傳真：(02)27877498

電子信箱：tshufang@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年10月26日

發文字號：FDA藥字第1061409550號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告稿影本1份(A21020000I106140955000-1.pdf)

主旨：本署於106年10月26日衛授食字第1061409528號公告，自107年1月1日起國產膠囊製劑藥品許可證查驗登記案，涉及硬膠囊殼審查部分，可提供國內硬空膠囊殼之許可證字號，或國外硬空膠囊之CTD相關技術資料辦理。茲檢送公告影本1份，請查照，並轉知所屬會員。

正本：台灣醫藥品法規學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



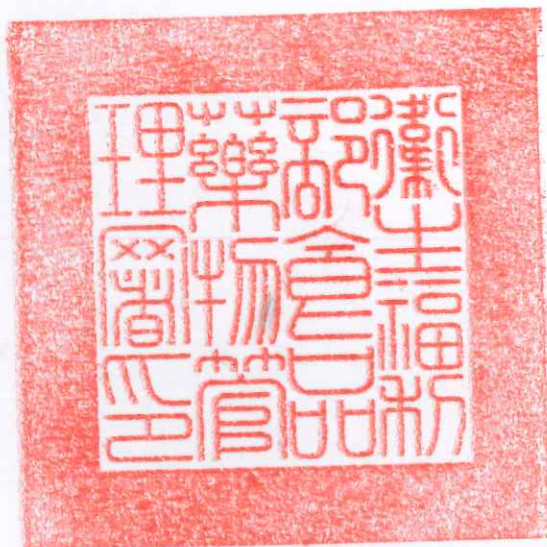
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國106年10月26日
發文字號：FDA藥字第1061409528號
附件：



主旨：公告自107年1月1日起國產膠囊製劑藥品許可證查驗登記案，涉及硬空膠囊殼審查部分，可提供國內硬空膠囊殼之許可證字號，或國外硬空膠囊之CTD相關技術資料辦理。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

公告事項：一、為促進國產藥品研發及外銷，國產膠囊製劑藥品之查驗登記案，於申請時涉及硬膠囊殼的部分，可擇一提供下列資料供審：

- (一)提供國產硬空膠囊許可證字號。
- (二)提供國外產製硬空膠囊之CTD章節3.2.P.1製劑組成中包含硬空膠囊組成說明(名稱及含量)，及CTD章節3.2.P.4硬空膠囊組成成分/硬空膠囊檢驗規格、分析方法、分析方法確效(如為藥典方法可減免)、檢驗成績書、動物來源相關BSE/TSE聲明等所需之資料。

二、通過查驗登記案者，來自國外之硬空膠囊得以自用原料進口方式申請進口。

三、本措施施行2年，俟施行結果後，再行檢討。

署長吳秀梅