



原料藥廠商

(檢送原料藥主檔案(DMF)資料)

國內原料藥廠

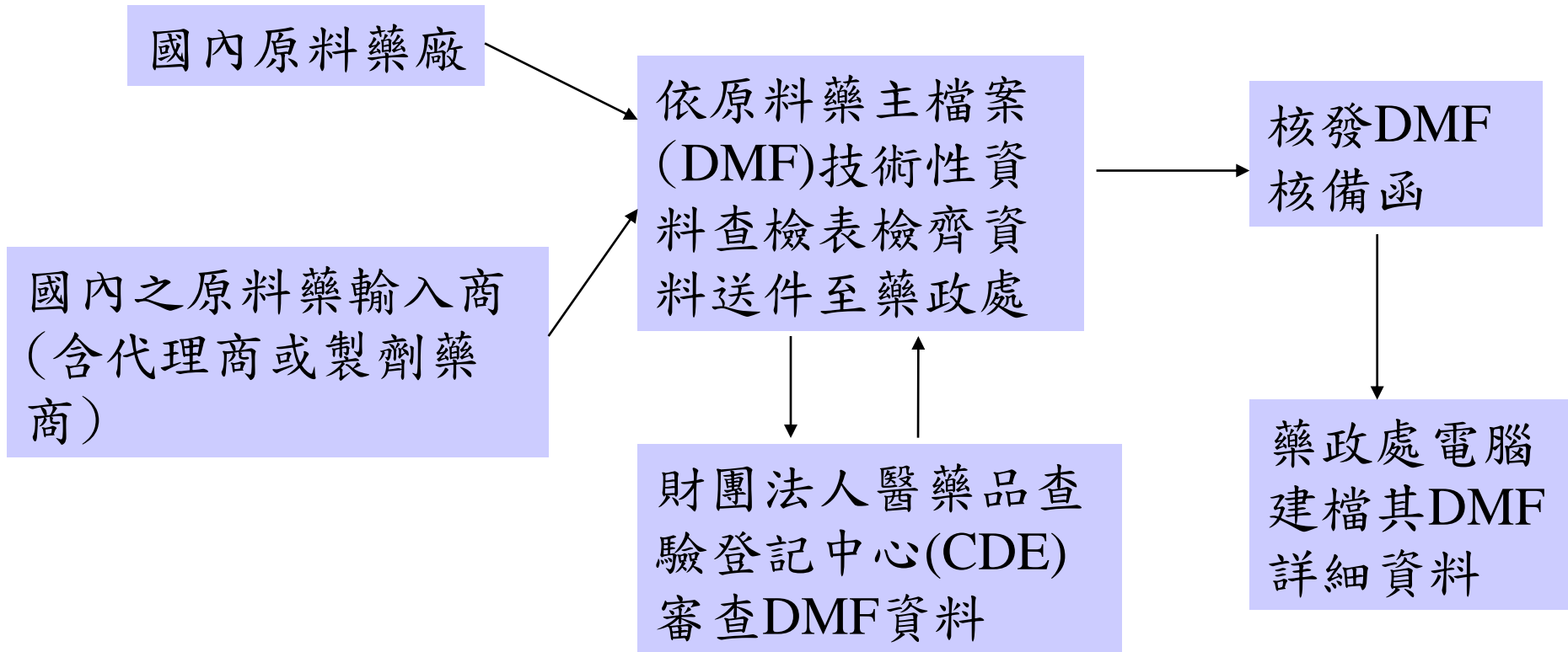
國內之原料藥輸入商
(含代理商或製劑藥商)

依原料藥主檔案
(DMF)技術性資
料查檢表檢齊資
料送件至藥政處

財團法人醫藥品查
驗登記中心(CDE)
審查DMF資料

核發DMF
核備函

藥政處電腦
建檔其DMF
詳細資料





持有製劑許可證藥商

(檢送DMF備查函及採用該原料之相關證明文件)

持有製劑許可證之藥商

檢送DMF核備函影本及採用該原料之相關證明文件送件至藥政處

核發藥品製劑使用具DMF之原料藥證明文件

- (1) 證明藥品製劑至少持續使用該同一來源之原料藥1年以上，並檢送至少一批次之製造紀錄，其餘批次製造紀錄須留廠備查。(由製劑廠出具)
- (2) 該原料藥之COA。(由原料藥廠出具)

藥政處將許可證正本註記並將其DMF資料登錄藥證業務管理系統