

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 公告

11564

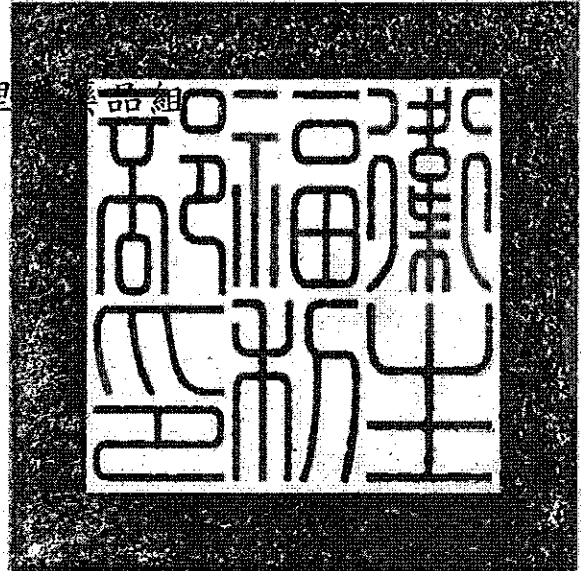
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理

發文日期：中華民國105年3月11日

發文字號：部授食字第1041408733號

附件：藥品安定性試驗基準1份

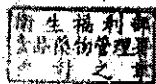


主旨：公告修正「藥品安定性試驗基準」，並自中華民國106年1月1日生效。

公告事項：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌