

1 總則

2 目的

本規則旨在規範藥品製造業者在申請藥品製造業品質管理規範 (MA) 審查時應遵守之程序 (RA) 及藥品製造業品質管理規範 (MAA) 審查時應遵守之程序 (MRA) 之相關事項。本規則之制定係依據藥品管理法及相關法規之授權，旨在提高藥品製造業品質管理之透明度與效率，確保藥品之品質與安全。

3 用語定義 (MA) 審查

本規則所稱之 MA 審查，是指藥品製造業者在申請藥品製造業品質管理規範 (MA) 時，由主管機關對其品質管理體系之完整性與有效性進行評估之程序。

- 申請 - 藥品製造業業者應向主管機關提出申請 (CTD) 文件
- 審查
- 核准 - 符合品質管理規範之藥品製造業業者

本規則所稱之 CTD 1 是指藥品製造業業者應提交之藥品技術文件，其內容應包括藥品之品質、安全及有效性之相關資料。

4 申請程序

2 藥品製造業業者應向主管機關提出 MA 申請，並提交符合 CTD 1 規定之申請文件。主管機關應根據 CTD 1 之內容，對藥品製造業業者之品質管理體系進行評估。評估結果將分為三種：(CP) 符合品質管理規範 (MRP) 符合品質管理規範 (DCP) 符合品質管理規範 (NP) 不符合品質管理規範。藥品製造業業者應根據評估結果，向主管機關提出相關之改善計畫。EU 藥品製造業業者應向 MA 申請 CTD 1 文件 (符合品質管理規範) 之申請。

CTD 1 5 申請程序如下：

- 申請 1: 申請文件
- 申請 2: 審查
- 申請 3: 核准

- 附件 4: 附件
- 附件 5: 附件

CTD 附件 2 至 5 附件 1 附件 CTD 附件 3 至 5 附件 2 附件

2: 附件 附件

附件 1: 附件

CTD 附件 1 附件 EU 附件 1 附件 10 附件

1.0 附件

1.1 附件

1.2 附件

1.3 附件

附件 (SmPC) – 附件 (PL) 附件 PL 附件 EMA 附件 EU 附件

1.4 附件

CTD 附件 2 附件 (CV) 附件

1.5 附件

附件 "附件" () 附件/附件 附件

1.6 附件

附件

