

# 藥商對原料藥查驗登記及原料藥主檔案制度的經驗與意見調查

本問卷僅作為食品藥物管理署內部政策參考

一、基本資料
1. 請問貴公司身分為？ <input type="checkbox"/> 國產藥商/廠 <input type="checkbox"/> 輸入藥商/廠 <input type="checkbox"/> 代理商 <input type="checkbox"/> 其他
2. 請問貴公司目前主要辦理的藥品類型是？ <input type="checkbox"/> 原料藥 <input type="checkbox"/> 製劑 <input type="checkbox"/> 其他
二、原料藥送審經驗
3. 貴公司曾申請過原料藥的審查類型？ <input type="checkbox"/> 原料藥查驗登記 <input type="checkbox"/> 原料藥主檔案審查 <input type="checkbox"/> 未曾申請
4. 如申請過，貴公司申請案件的平均審查時間是多久？ <input type="checkbox"/> 少於 3 個月 <input type="checkbox"/> 3-6 個月 <input type="checkbox"/> 6-12 個月 <input type="checkbox"/> 超過 1 年 <input type="checkbox"/> 未曾申請
5. 您認為當前原料藥審查的難處主要在哪些方面？（可多選） <input type="checkbox"/> 文件準備繁瑣 <input type="checkbox"/> 審核過程冗長 <input type="checkbox"/> 法規不明確 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）_____
三、原料藥主檔案（Drug Master File，DMF）管理
6. 貴公司是否曾遭遇因原料藥主檔案（DMF）的審查問題而延遲藥品查驗登記的情況？ <input type="checkbox"/> 是

- 否
- 不確定

7. 您在原料藥主檔案（DMF）核准後的維護與更新過程中遇到的主要問題是什麼？（可多選）

- 與製劑廠商或原料藥廠的溝通協調
- 與法規單位的溝通協調
- 缺乏明確的指引
- 其他（請說明）\_\_\_\_\_

8. 您覺得原料藥主檔案（DMF）核准後管理最需要改進的地方是什麼？（可多選）

- 改善與法規單位的溝通
- 提供更簡便的送審流程
- 增加相關教育訓練
- 其他（請說明）\_\_\_\_\_

### 三、原料藥主檔案（DMF）以原料藥或製劑許可證管理的意見

9. 您是否申請過原料藥主檔案（DMF）併入許可證管理？

- 是
- 否

10. 您是否贊成原料藥主檔案（DMF）應併入許可證管理？

- 是
- 否
- 不確定

11. 若支持，您認為原料藥主檔案（DMF）併入製劑管理有何優勢？（可多選）

- 減少重複提交文件
- 簡化送審流程
- 減少溝通與協調困難
- 提高審核效率
- 其他（請說明）\_\_\_\_\_

12. 若不支持，您認為原料藥主檔案（DMF）納入許可證管理的潛在問題是什麼？（可多選）

- 增加許可證的文件準備負擔

- 增加管理風險
- 增加溝通與協調困難
- 導致審查時間延遲
- 其他（請說明）

#### 四、原料藥審查制度的意見

13. 您認為核准後的原料藥主檔案（DMF）對於許可證管理的影響如何？

- 重要
- 重要，但可以簡化
- 影響有限
- 無明顯影響

14. 您如何評價當前的原料藥審查流程？

- 非常滿意
- 滿意
- 一般
- 不滿意
- 非常不滿意

15. 您覺得可以改善原料藥主檔案、原料藥查驗登記的哪些方面？（可多選）

- 簡化文件要求
- 縮短審查時間
- 提高審查制度透明度
- 增加相關教育訓練
- 其他（請說明）\_\_\_\_\_

#### 五、其他意見

16. 您有什麼其他建議或意見，關於提升原料藥查驗登記、原料藥主檔案（DMF）制度或核准後管理的方式？



請掃描 QR code 填寫

問卷網址：

<https://forms.gle/xpAUnxAsC8zdRsb1A>