

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：王孟珠

聯絡電話：02-2787-8000#7485

傳真：02-2787-7498

電子信箱：mju@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月11日

發文字號：FDA藥字第1024026221號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會函詢申請自用原料藥及藥品查驗登記時採用印度原料藥之相關規範乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴會102年12月30日臺藥企字第283號函。
- 二、有關貴會建議申請自用原料藥所應檢附之品質證明文件緩衝乙事，本署原則同意廠商103年6月30日前申請自用原料藥進口時，得先提供原料藥品質證明文件影本併切結書，於核准後並於6月30日前補齊含簽證正本之原料藥品質證明文件，若無提供則不同意下次該品項之自用料藥進口。
- 三、另，查驗登記審查準則第17條規定須載明主成分之原料來源，為確保原料藥品質來源，仍須檢附品質證明文件，惟請廠商須於領證前補齊資料。藥品查驗登記案倘考量專利或暫無市場需求者，同意得切結不製造/不輸入，並於許可證及藥證查詢系統註記，俟要製造/輸入時，始提供原料藥來源品質證明文件。
- 四、針對外銷專用製劑許可證使用印度原料藥，得比照採用大陸原料藥之管理方式，提出供外銷專用之切結書及批號，



無須依102年11月27日FDA藥字第1021453646號函檢附品質證明文件。倘該原料藥轉為他用，仍須依藥事法第16條規定，經本署核准後始得轉售或轉讓。

正本：臺灣製藥工業同業公會

副本：中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣藥物品質協會、衛生福利部中央健康保險署

2014-02-16
16:45
章

裝



訂

線

