

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王孟珠 02-2787-8000#7485

電子郵件信箱：mjw@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年6月13日

發文字號：FDA藥字第1030021119號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關103年1月1日起本署對於自印度進口自用原料藥要求來源品質證明文件，公會來文建議放寬認定乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復103年5月13日中華民國西藥代理商業同業公會(103)全國西藥代雄字第081號及台北市西藥代理商業同業公會(103)北市西藥代蘇游字第175號函。
- 二、倘廠商所附自由銷售證明(FSC)可證明符合WHO GMP，則可認定為原料藥來源品質證明文件。
- 三、經查印度衛生主管機關CDSCO授權州政府機關，與WHO Contacts list核發印度製售證明之州政府單位相符，故可接受被授權之州政府所核發之WHO GMP。
- 四、有關WHO GMP註記for export之證明文件，因考量印度原料藥屬高風險性，外銷專用藥品無法確認是否審查標準與非外銷產品一致，故原則仍請廠商檢附非外銷專用之WHO GMP。
- 五、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，本署已於103年2月11日回復在案，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。

六、倘廠商仍考量進口印度原料藥，依旨揭公告除WHO GMP證明外，亦可提供原料藥藥品製售證明書、DMF或EDQM核發之CEP文件，以確保原料藥來源品質，故自印度進口原料藥仍應依原規範事項提供其品質證明文件。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會  
副本：



署長葉明功

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行