

正本

檔 號：  
保存年限：

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：廖瓊禾 02-2787-8000#7438

電子郵件信箱：cedar@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10月21日

發文字號：FDA藥字第1030036984號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會函請查證及確認接受印度衛生單位出具之 WHO GMP有外銷專用之文件乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴會103年8月25日(103)全國西藥代雄字第128號、(103)北市西藥代蘇游字第269號函。
- 二、有關印度自用原料藥進口時檢附印度衛生單位出具之 WHO GMP證明文件相關認定原則，本署已於102年11月27日FDA藥字第1021453646號及103年6月13日FDA藥字1030021119號函中載明，核先敘明。
- 三、惟因目前核發之WHO GMP多會註記for export，經查，印度專責查廠及核發GMP文件之官方單位Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)為因應銷歐盟原料藥出具written confirmation相關規定，於官方網站公布經查廠符合WHO GMP或ICHQ7，並可直接出具written confirmation之原料藥藥廠及通過品項名單，本署同意倘屬名單中之品項，接受WHO GMP註記for export之文件。

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：



代理署長 姜郁美

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行