

# 衛生福利部 令



發文日期：中華民國104年2月24日  
發文字號：部授食字第1031413543號

一、除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，依藥品查驗登記審查準則第四十二條申請一般原料藥查驗登記者，若檢附EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) 核發之CEP/COS (Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia) 證書，應檢附之技術性資料如下：

- (一) 同意本部食品藥物管理署參考CEP/COS審查資料之授權書。
- (二) 無變更聲明書。
- (三) 檢驗成績書(至少三批次)。
- (四) EDQM審查通過之現行合成步驟或製程。

二、本解釋令自即日生效。



## 部長蔣丙煌