

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：廖瓊禾

聯絡電話：02-2787-8000#7438

傳真：02-2787-7498

電子信箱：cedar@fda.gov.tw

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104年6月8日

發文字號：FDA藥字第1041405586號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署將全面實施製劑使用GMP原料藥乙案，詳如說明  
段，請轉知所屬會員週知，請查照。

說明：為全面落實原料藥符合GMP之管理，本署前於104年12月16  
日溝通協商會議已說明105年1月1日前製劑應使用GMP原料  
藥，其後並已陸續收到各方提供之意見，惟為有效率的彙  
整相關意見，本署已委由社團法人台灣藥物品質協會協助  
，倘仍有意見，請於6月底前提供「社團法人台灣藥物品  
質協會」（聯絡地址：台北市民權東路六段161號9樓9330室  
）

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合  
會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協  
會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：社團法人台灣藥物品質協會

2015-06-09  
12:22:51  
文  
章