

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：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商業同業公會

發文日期：中華民國104年8月26日

發文字號：FDA藥字第1041408278號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：切結書1份(A21020000I104140827801-1.doc)

主旨：有關製劑使用之原料藥應符合藥品優良製造規範實施配套措施，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依衛生福利部104年7月31日部授食字第1041401254號公告

「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法及時程，於105年1月1日前，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合藥品優良製造規範證明文件。

二、鑒於國際間對於不同類別產品使用原料藥管理方式之差異，訂定原料藥應檢附之證明文件認定原則如下：

(一) 處方藥、非處方藥具新成分或其活性成分正於重新評估期間之新藥，須檢附原料藥符合藥品優良製造規範證明文件。

(二) 其餘非處方藥或國際間列屬醫材等之原料：

1、接受十大醫藥先進國採用證明文件。

2、國際間列屬賦形劑，或為不具藥理作用之主成分品項，倘檢附資料證明該品項應做為賦形劑使用，同意變更更為賦形劑。



3、生藥粉末或中藥浸膏，同意接受中藥許可證之產品作為原料藥。

4、除前三項外，國際間列屬食品原料之品項，除接受十大醫藥先進國出具之製售證明，規格應符合藥品規範。

三、此次登錄檢附之藥品優良製造證明文件無須簽證，但應檢附切結製劑確實使用該原料藥，且原料藥來源登錄資料一切屬實之切結書，若登載不實，而致損害於公眾或他人，願自負一切法律責任，提供參考之切結書內容如附件。

四、領有外銷專用許可證製劑產品使用之原料藥，無須檢附符合藥品優良製造規範證明文件，惟仍須登錄原料藥來源，並檢附該來源原料藥僅供該外銷專用許可證製劑產品使用之切結書。

五、其餘因國際管理規範無法提出前述文件之個案，應提出其他可資證明品質之文件及國際管理規範後，提供本署作為判定之依據。

六、西藥藥品許可證使用之原料藥來源登錄網站為本署網站之業務專區/藥品/原料藥GMP上傳專區，所有上傳之文件電子檔應製成PDF檔案。

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、社團法人台灣藥物品質協會

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中醫藥司、本署風險管理組

2015-08-26  
16:17:55  
文  
章