

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488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

受文者：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

發文日期：中華民國104年2月12日
發文字號：部授食字第1031413560號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函知有關「除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，以CEP/COS證明文件申請原料藥主檔案審查者，應檢附之技術性資料規範」，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請 查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署已於103年5月12日與歐洲EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) 完成「台歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」簽署，為深化簽署該協定之效益，增進審查效率，參考國際相關規範，訂定以CEP/COS (Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia) 證明文件申請原料藥主檔案審查者，應檢送之技術性資料規範。
- 二、以CEP/COS證明文件申請原料藥主檔案審查者(不含無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥)，除提供EDQM核發之CEP/COS證書外，並應檢附下列文件：
 - (一) 同意本部食品藥物管理署參考CEP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。

正本：社團法人台灣藥物品質協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：