

抄件

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)27877498  
聯絡人及電話：鄧書芳 (02)27877432  
電子郵件信箱：tshufang@fda.gov.tw

(郵遞區號)  
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國104年12月28日  
發文字號：FDA藥字第1041412917號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

主旨：有關西藥製劑擬不辦理原料藥來源登錄作業者，請依說明段辦理，請貴公會轉知會員，請查照。

說明：依據衛生福利部104年7月31日部授食字第1041401254號公告(附件1)，擬暫不登錄原料藥來源而辦理藥品不生產或不輸入切結事宜，為簡化作業，請廠商依範本(附件2)以excel檔方式詳述許可證字號，並敘明郵件主旨：「『公司名稱』檢送欲辦理切結暫不生產不輸入之許可證清單」，於104年12月31日前以電子郵件寄送至承辦人員廖家麗小姐(email:liaoachiee@fda.gov.tw、電話：02-2787-7431)。並請於兩週內後補函文及切結書，可於切結書中詳列擬辦理切結之品項或以加附清單方式敘明許可證字號，免附藥品許可證。

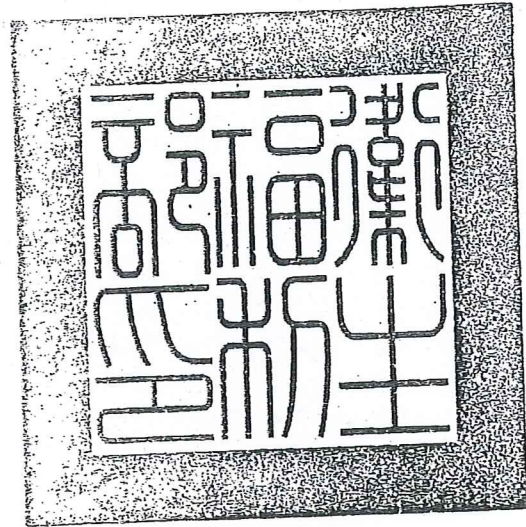
正本：臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

裝  
訂  
線

檔 號：  
保存年限：

### 衛生福利部 公告



發文日期：中華民國104年7月31日  
發文字號：部授食字第1041401254號  
附件：

裝

訂

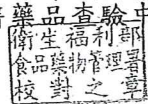
線

主旨：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，並自公告日起實施。

公告事項：

- 一、為精進製劑使用之原料藥品質管理，在管理規範上符合與時俱進之科技水準與專業發展，故參考歐、美、日等先進國家製劑使用之原料藥品質管理規範，訂定原料藥符合藥品優良製造規範實施方法及時程。
- 二、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之相關證明文件，並登錄原料藥來源(含廠名、廠址及國別)，不生產或不輸入之許可證倘擬暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至本署辦理切結不生產或不輸入。

副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國藥學名藥協會、中華民國製藥發展協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會



# 部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長執行

| 許可證持有之公司名稱 | 公司統一編號   | 欲切結之許可證字號      |
|------------|----------|----------------|
| XX藥品有限公司   | 12345678 | 衛署藥製字第000000號  |
|            |          | 衛署罕藥輸字第000000號 |
|            |          | ...            |
|            |          | ...            |
|            |          | ...            |
|            |          | 請以此類推          |

請務必詳述許可證字號，莫忘「第」字及6位數號碼  
請以電子郵件方式寄給廖家麗小姐 liaochiale@fda.gov.tw 電話：02-2787-7431