

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：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yychang@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12月29日

發文字號：FDA藥字第1040036495號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會函請本署同意業者於臨櫃申請外銷專用原料藥許可證時，可以不需檢附原料藥GMP證明乙案，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復貴會104年8月6日臺藥會字第183號函。
- 二、前衛生署為鼓勵實施原料藥優良製造規範（GMP），於97年7月24日修正藥品查驗登記審查準則第四十二條之附件八及附件九，賦予臨櫃辦理外銷專用原料藥查驗登記管理法源及業者遵循之原則，其內容包含外銷專用原料藥於臨櫃辦理查驗登記時，應檢附近二年內查核符合原料藥GMP之證明影本，合先敘明。
- 三、鑒於我國自105年1月1日將全面實施原料藥優良製造規範（GMP），為協助廠商能因應他國需求，拓展外銷市場，如依藥品查驗登記審查準則第四十二條之附件八、附件九備齊資料，檢附近二年內查核過符合原料藥GMP之任一品項之證明文件影本者，得以臨櫃方式申請外銷專用原料藥許可證。

正本：臺灣製藥工業同業公會

副本：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、台北市西藥代理商業
同業公會

2015-12-29
15:42:07
文
章



裝

訂



線