

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：王孟珠

聯絡電話：02-2787-8000#7485

傳真：02-2787-7498

電子信箱：mjlw@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103年4月11日

發文字號：FDA藥字第1030007665號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會函詢申請自用原料藥及藥品查驗登記時採用大陸原料藥之相關規範乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴會103年2月19日臺藥企字第044號函。
- 二、依101年12月12日公告有關自大陸進口之自用原料藥及藥品查驗登記採用大陸原料藥之管理規範，申請時須檢附原料藥來源品質證明文件。因應貴會建議，藥品查驗登記案使用大陸原料藥倘考量專利或暫無市場需求者，同意比照使用印度原料藥之配套措施，得切結不製造/不輸入，並於許可證及藥證查詢系統註記，俟要製造/輸入時，始提供原料藥來源品質證明文件。

正本：臺灣製藥工業同業公會

副本：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、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣藥物品質協會、衛生福利部中央健康保險署

2014-04-11
17:19:26
電子印章