

行政院衛生署 函

機關地址：10441臺北市中山區林森北路80號
傳 真：(02)85906912
聯絡人及電話：李錦綉(02)85906998
電子郵件信箱：pasherry@doh.gov.tw

10478



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年11月12日
發文字號：衛署藥字第0980319319號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關貴公會函請本署同意所屬會員廠以自用原料方式申請中國大陸明膠(Gelatin)進口，並以逐批檢驗逐批放行方式辦理乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公會98年5月1日區藥企字第089號函。
- 二、有關自中國大陸輸入供製藥用之明膠原料，請依下列程序辦理：
 - (一)自中國大陸進口自用原料或試製用原料之明膠，其申請案應出具輸入原料之批次、數量、廠名、廠址、檢驗規格、方法及成績書，並於貨品進口後3個月內提供符合最新版中華藥典規格之各批檢驗成績書，以及本署藥物食品檢驗局認可實驗室檢測「三聚氰胺」之結果至署。
 - (二)製藥所需之明膠成分如為賦形劑，於進口後須逐批自行檢測是否含三聚氰胺，其檢測結果須留廠備查，並納入本署藥物食品檢驗局日後查廠之稽查重點。

(三)製藥所需之明膠，其「三聚氰胺」之檢測，以LC/MS/MS作為標準檢測方法，結果為未驗出，即判定為合格，廠商須待各批原料檢測「三聚氰胺」之結果判定合格後，始得將該批原料用於生產製造。



正本：台灣區製藥工業同業公會

副本：行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署食品衛生處、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管執行