

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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101年12月12日

發文字號：FDA藥字第1011407391號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥品查驗登記時倘採用大陸原料藥，檢具之原料藥來源品質證明文件建議方案如說明段，請查照。

說明：

一、有關製劑產品(含輸入及國產藥品)原料藥來源倘為大陸製造之原料藥，為與大陸進口之自用原料藥品質管理規範一致，建議方案如下：

(一) 原料藥來源檢具之證明文件，包括(1)出口銷售證明書，(2)通過GMP原料藥廠查核之證明書，(3)供應商提供原料藥DMF資料等，可擇一提供。

(二) 證明文件之(1)出口銷售證明書應依藥品查驗登記審查準則第6條規定檢附2年內有效之文件，其餘證明文件亦須為有效期間內。證明文件倘為影本，須提供簽證，但其影本所載事項仍須符合藥品查驗登記審查準則相關規定，必要時本局得要求檢附正本。

(三) 倘檢附之證明為原料藥廠GMP證明書，該證明之認證範圍應包含該品項原料藥。

(四) 相關證明文件應於查驗登記申請時提供。

二、如對於建議方案內容有任何意見或修正建議，請於本函發文日起兩周內陳述意見。

正本：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

副本：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥品查驗中心



行政院衛生署食品藥物管理局

裝



線