

正本

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：02-2787-7498

聯絡人及電話：王孟珠 02-2787-8000#7485

電子郵件信箱：mjw@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年11月27日

發文字號：FDA藥字第1021453646號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知有關自印度進口之自用原料藥及藥品申請查驗登記時採用印度原料藥之相關規範，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請 查照。

說明：

一、為加強自用原料藥之管理，擬以產品風險高低，訂定優先管理順序原則。103年1月1日起申請自印度進口之自用原料藥及藥品查驗登記，應檢附原料藥來源品質證明文件如下，並於該文件有效期間內可擇一並作一次性提供。

(一) 藥品製售證明書(原料藥)。

(二) WHO GMP證明。

(三) 供應商提供原料藥DMF資料或其他可資證明為具DMF原料的文件等。

(四) EDQM核發之CEP/COS證書或十大醫藥先進國家核發之GMP證明。

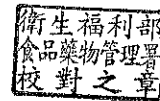
二、承上，證明文件之(一)藥品製售證明書應依藥品查驗登記審查準則第6條規定檢附2年內有效之文件，其餘證明文件亦須為有效期間內。證明文件(一)、(二)倘為影本，應

提供簽證，該影本所載事項仍須符合藥品查驗登記審查
準則相關規定，必要時本署得要求檢附正本。

三、倘檢附之證明為EDQM核發之CEP/COS證書或十大醫藥
先進國家核發之GMP證明，該證明之認證範圍應包含該
品項原料藥。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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：財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣藥物品質協會



署長葉明功