

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1021453649號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

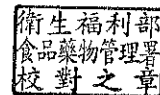
附件：

主旨：有關進口之自用原料藥及申請藥品查驗登記時採用大陸原料藥之來源品質證明文件乙事，本署同意可以EDQM核發之CEP/COS證書(或十大醫藥先進國家核發之GMP證明)辦理申請，該證明之認證範圍應包含該品項原料藥，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，請轉知所屬會員週知，請 查照。

說明：補充說明行政院衛生署食品藥物管理局101年12月12日FDA藥字第1011406021號函有關採用大陸原料藥之來源品質證明文件公告事宜。

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