

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王湘瑜

聯絡電話：(02)2787-7145

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：poohsiang@fda.gov.tw

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108年12月24日

發文字號：FDA品字第1081106854號

速別：普通件

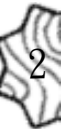
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關領有許可證之輸入原料藥申請符合GMP備查案，因應中國大陸取消核發藥品GMP證明書之配套詳如說明段二，倘若有相關建議請於文到1個月內回復，請查照。

說明：

- 一、依現行「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」，輸入原料藥GMP符合性審查原則上以「採認官方核發之原料藥符合原料藥GMP證明文件」方式辦理，另依本署「輸入原料藥許可證符合GMP之管理Q&A」，目前針對中國大陸之原料藥廠，原則上採認其各省市食品藥品監督管理局所核發的藥品GMP證明書或出口歐盟原料藥證明文件。
- 二、然經查，依中國大陸最新修訂之藥品管理法，自108年12月1日起取消藥品GMP之認證及證明書核發，為持續辦理中國大陸原料藥廠申請GMP符合性審查，本署除原採認中國大陸各省市食品藥品監督管理局所核發仍在效期內之原料藥GMP證明書及出口歐盟原料藥證明文件外，倘確實無法提供前述文件者，將另新增採認中國大陸各省市食品藥品監督管

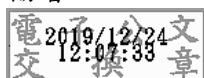


理局所核發之藥品銷售證明書（Free Sale Certificate），且該銷售證明書仍應依申請須知規定載明廠名及廠址、原料藥品項名稱、查廠日期及/或證明文件效期、查核標準是否符合PIC/S GMP Part II或相當之標準，並經核發單位/權責人員簽署。

三、針對上述配套作業，請貴會協助收集及彙整會員意見，於1個月內回復本署或提供其他符合採認要件之證明文件供本署參考，逾期未回復者視為無意見。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：



裝

訂



線