

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

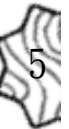
發文日期：中華民國109年2月17日

發文字號：FDA品字第1091100924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，新增採認中國大陸之「藥品出口銷售證明」，詳說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：為因應中國大陸自108年12月1日起取消核發藥品GMP證明書，針對其原料藥廠申請GMP符合性備查，依現行「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」及「輸入原料藥許可證符合GMP之管理Q&A」，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，新增採認其「藥品出口銷售證明（Certificate of a Pharmaceutical Product, CPP）」，該CPP所載之「進口國/地區」欄位得無須明列台灣。相關資訊另載於本署網頁（網址：<http://www.fda.gov.tw>；業務專區/製藥工廠管理/製藥工廠/國外工廠/輸入原料藥許可證符合GMP申請）。

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：

2020/02/17
14:49:55
電 文
交 換 章



裝

訂

線