

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877178

聯絡人及電話：邱文鏐 27877173

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

發文日期：中華民國102年3月1日

發文字號：FDA風字第1021100565號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：大陸GMP原料藥清冊1份

主旨：因應「自本（102）年7月1日起，申請大陸進口之自用原料藥應檢附原料藥來源品質證明文件」相關事宜，檢送大陸GMP原料藥清冊1份，請轉知所屬會員參考，請查照。

說明：

- 一、依本局101年12月12日FDA藥字第1011406021號函辦理。
- 二、本案所附之大陸GMP原料藥相關資訊，謹提供業者參考，業者辦理自用原料藥申請作業時，仍應檢附有效之原料藥來源品質證明文件；其中，原料藥廠GMP證明書之有效期間或原料藥品項等內容應符合規定。

正本：中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

