

行政院衛生署 公告

115

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國94年4月4日

發文字號：衛署藥字第0940309550號

附件：



主旨：公告新成分新藥實施原料藥優良製造規範〔草案〕，並自95年07月01日起施行。

依據：藥事法第42條第2項及第57條第2項、第5項。

公告事項：

- 一、自95年7月1日開始實施新成分新藥之原料藥優良製造規範。
- 二、自95年7月1日起，新成分新藥查驗登記時，其原料藥應符合原料藥優良製造規範。所有申請該成分之藥品〔製劑及原料藥〕查驗登記應符合原料藥優良製造規範。惟特殊用藥不在此限，特殊用藥之定義及管理辦法另訂之。
- 三、前項之藥品〔製劑及原料藥〕申請查驗登記時，除依現行規定檢附資料外，應檢附最高主管機關出具該原料藥優良製造規範證明函或他國最高主管機關對該原料藥查核符合優良製造規範證明。
- 四、如核發原料藥優良製造規範證明之機關非最高衛生主管機關，則應檢附官方資料證明其出具機關係該國管理原料藥品之最高主管機關。如出產國係德國者，其原料藥優良製造規範證明得由地方政府衛生機關出具，免其聯邦政府簽章。
- 五、自用原料藥輸入，除依現行規定檢附資料外，仍應依規定檢附第三項或第四項資料。
- 六、外銷專用藥品〔製劑及原料藥〕不在此限。
- 七、前開公告事項，於公告日起1個月，民眾得提供草案修正意見送達行政院衛生署藥政處〔地址：台北市愛國東路100號11樓〕，逾期視同無意見。

副本：中華民國製藥發展協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人醫藥品查驗中心、財政部關稅總局、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署管制藥品管理局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處



署長侯勝茂出國
副署長王秀紅代行

