

行政院衛生署 公告

11561



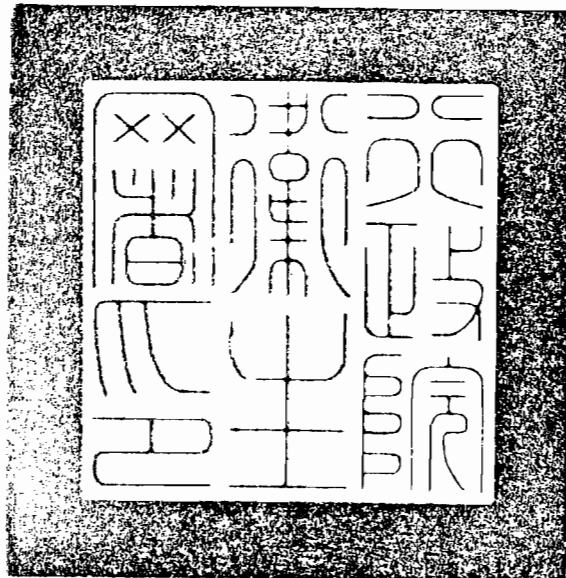
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國97年12月15日

發文字號：衛署藥字第0970332993號

附件：



主旨：公告生物藥品查驗登記應符合原料藥優良製造規範，並自即日起施行。

依據：藥品查驗登記審查準則第32條。

公告事項：

- 一、本署已於91年4月22日衛署藥字第09100028259號公告「藥品優良製造規範-原料藥作業基準（含生物製劑）」及階段性鼓勵措施。
- 二、為因應生物科技之發展及國內產業趨勢，同時為保障民眾用藥安全，生物藥品（包括製劑及原料藥）自即日起均應符合前項作業基準。
- 三、對於已領有許可證之藥品，須於展延時檢附本署通過其原料藥製造符合藥品優良製造規範之核備函，或檢附已向本署藥物食品檢驗局申辦其原料藥製造符合藥品優良製造規範之申請函影本。

副本：台灣區製藥工業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、中華生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、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、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署法規委員會、本署藥政處

署長 葉金川