

衛生福利部 令

發文日期：中華民國104年2月24日
發文字號：部授食字第1031413543號



一、除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，依藥品查驗登記審查準則第四十二條申請一般原料藥查驗登記者，若檢附EDQM（European Directotrate for the Quality of Medicines and HealthCare）核發之CEP/COS（Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia）證書，應檢附之技術性資料如下：

- （一）同意本部食品藥物管理署參考CEP/COS審查資料之授權書。
 - （二）無變更聲明書。
 - （三）檢驗成績書(至少三批次)。
 - （四）EDQM審查通過之現行合成步驟或製程。
- 二、本解釋令自即日生效。



部長蔣丙煌