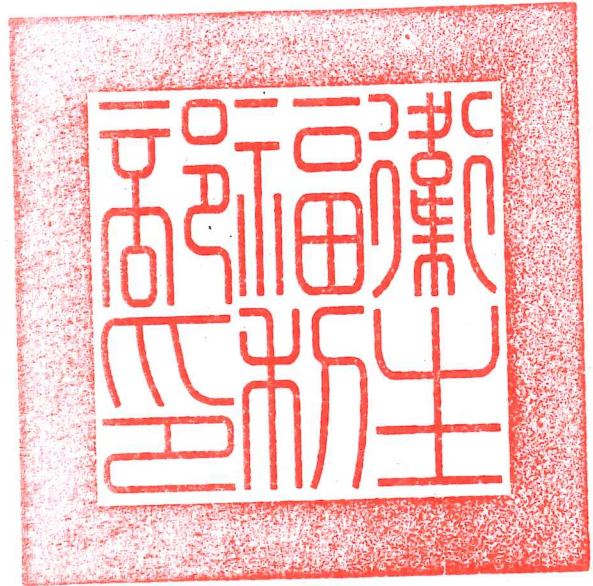


# 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月31日  
發文字號：部授食字第1041401254號  
附件：

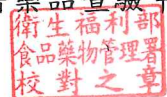


主旨：公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法及時程，並自公告日起實施。

### 公告事項：

- 一、為精進製劑使用之原料藥品質管理，在管理規範上符合與時俱進之科技水準與專業發展，故參考歐、美、日等先進國家製劑使用之原料藥品質管理規範，訂定原料藥符合藥品優良製造規範實施方法及時程。
- 二、105年1月1日前，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合藥品優良製造規範之相關證明文件，並登錄原料藥來源(含廠名、廠址及國別)，不生產或不輸入之許可證倘擬暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至本署辦理切結不生產或不輸入。

副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國藥學名藥協會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會



## 部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長執行

裝

訂

線