

正本

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 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：林意筑 (02)85906818
電子郵件信箱：yclin@fda.gov.tw

受文者：本局風管組

發文日期：中華民國99年7月12日
發文字號：FDA藥字第0991407991號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關生物藥品許可證刊載活性成分原料藥製造廠資料之
相關說明如說明段，請轉知所屬會員知照。

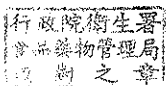
說明：

- 一、衛生署已於97年12月15日衛署藥字第0970332993號公告
「生物藥品查驗登記應符合原料藥優良製造規範」。
- 二、為加強原料藥管理，保障民眾用藥安全，生物藥品許可
證應予刊載活性成分原料藥製造廠資料。
- 三、如為避免生物藥品原料藥短缺問題，而由一家以上活性
成分原料藥製造廠供應原料藥時，得於許可證刊載一家
以上之原料藥製造廠資料，惟該製造廠均應符合原料藥
優良製造規範，並應檢附個別原料藥製造廠完整的化學
製程管制及其比較性資料。
- 四、廠商需加強藥品流向追蹤，嚴格管控由不同原料藥製造
廠供應之實際生產藥品數目、批號及銷售記錄。
- 五、有關製造廠廠名及廠址之刊載，因外包裝及仿單空間有
限，毋需將所有原料藥製造廠之廠名及廠址刊載於外包

裝及仿單，惟仍須登記於藥品許可證及本局網站。

正本：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、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣醫院協會、中華民國生物產業發展協會、中華綜合發展研究所生物科技研究所、財團法人醫藥品查驗中心、本局風管組、本局藥品組

副本：



局長 康熙洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行