



衛生福利部食品藥物管理署函知有關申請自用原料藥及藥品查驗登記時採用大陸原料藥之相關規範。

發表單位：衛生福利部 TFDA

摘要整理：黃嘉惠

發表時間：2014/04/11

內容歸類：藥政管理

類別：函

關鍵字：自用原料藥、藥品查驗登記、大陸原料藥

文號：FDA 藥字 1030007665 號

資料來源：[有關申請自用原料藥及藥品查驗登記時採用大陸原料藥之相關規範](#)

- 重點內容：
1. 依 101 年 12 月 12 日公告有關自大陸進口之自用原料藥及藥品查驗登記採用大陸原料藥之管理規範，申請時須檢附原料藥來源品質證明文件。
  2. 因應臺灣製藥工業同業公會建議，藥品查驗登記案使用大陸原料藥倘考量專利或暫無市場需求者，同意比照使用印度原料藥之配套措施，得切結不製造/不輸入，並於許可證及藥證查詢系統註記，俟要製造/輸入時，始提供原料藥來源品質證明文件。