



衛生福利部公告「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

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2015/07/31
類 別： 公告
文 號： 部授食字第 1041401254 號

摘要整理： 楊青玲
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 原料藥、藥品優良製造規範

資料來源：[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](#)

- 重點內容：
1. 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。
 2. 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如暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至 TFDA 辦理切結不生產或不輸入。