

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-33229527
聯絡人及電話：藍恩玲02-27877435
電子郵件信箱：ellan@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年7月6日

發文字號：FDA藥字第1071406140號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「加速完備原料藥拉曼光譜資料庫作業」說明1份

主旨：為使輸入原料藥邊境抽查檢驗作業順利進行，請貴會轉知所屬會員惠予提供輸入原料藥或比對標準品，以加速完備拉曼資料庫，請查照。

說明：

- 一、配合輸入藥物邊境抽查檢驗辦法部分條文修正，將於邊境執行原料藥之拉曼光譜檢測，鑑於現階段拉曼光譜資料庫尚未涵蓋所有原料藥品項，爰請有意願藥商提供擬輸入原料藥或藥品主成分標準品予本署，以建置拉曼光譜圖，加速完備拉曼光譜資料庫。
- 二、有意願藥商請依「加速完備原料藥拉曼光譜資料庫作業」說明(如附件)填寫樣品資訊單，提供至少3公克樣品，裝入透明塑膠袋後放置於褐色玻璃瓶內寄送呈本署。
- 三、另為評估需至PIC/S GMP場所檢驗之比率，請廠商一併提供原料藥之一級包裝相關資訊予本署。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

署長吳秀梅