

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：董怡君
聯絡電話：02-27878235
傳真：02-33229527
電子信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月13日
發文字號：FDA藥字第1089900576號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關歐盟藥品審核機關(European Medicinal Agency, EMA)出具之製售證明，是否得依「藥品查驗登記審查準則」第6條之規定，免除文書驗證乙案，復如說明段。請查照。

說明：

- 一、復貴協會108年2月22日研字第108009號函。
- 二、EMA出具之證明文件(含第6條之製售證明、第7條之採用證明、第54、55、61及62條之核准證明)，得比照十大醫藥先進國衛生機關出具者，免除文書驗證。

正本：中華民國開發性製藥研究協會

副本：台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

