

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：劉品杰  
聯絡電話：02- 2787-7021  
傳真：02- 2787-7023  
電子郵件：liupin@fda.gov.tw

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112年12月6日  
發文字號：FDA品字第1121108329號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：本署自即日起停辦輸歐原料藥之書面證明(Written Confirmation)申請業務，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、鑒於歐盟112年11月10日正式公布台灣列入輸歐原料藥第三國名單，認定我國原料藥廠GMP管理制度及法規標準與歐盟相當，爰此，國產人用原料藥輸入歐盟時免除隨貨檢附旨揭書面證明。
- 二、本署「輸歐原料藥書面證明(Written Confirmation)申請須知」自即日起停止適用。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

