

抄件

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

(郵遞區號)  
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國101年12月26日  
發文字號：FDA藥字第1011410816號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：函知有關EDQM核發之CEP/COS證書影本免除驗證乙事，請轉知所屬會員週知。請 查照。

說明：

- 一、為達到增進原料藥主檔案(DMF)審查效率之目的，及基於EDQM(European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare)核發之CEP/COS (Certificate of Suitability for European Pharmacopeia)文件核准內容即公布於該單位官方網站，同意免除CEP/COS文件影本之簽證。
- 二、影本所載事實仍須具有效性，必要時本局得要求檢附正本。

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

副本：駐法國代表處、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人台灣藥物品質協會