

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9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103年2月12日

發文字號：FDA藥字第1031401220號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

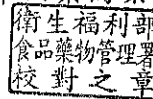
主旨：即日起凡「試製原料藥輸入申請」案得採臨櫃辦理，相關作業程序詳如說明段，請貴單位轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、有關「試製原料藥輸入申請」案得採臨櫃辦理，本署前已於102年6月28日至102年12月31日先行試辦在案。
- 二、為持續協助我國製藥產業縮短研發時程之需求，增加競爭力，自即日起，「試製原料藥輸入申請」案件，除原以郵寄方式申請外，亦可採臨櫃方式辦理。
- 三、申請者應先依藥事法施行細則第22-1條之規定，備齊各項文件資料，並攜帶公司大小章，至本署聯合服務中心繳交審查費（新臺幣一千五百元）後，逕至本署藥品組洽辦。
- 四、受理之時間為：上班時間上午9點至11點30分、下午1點30分至4點30分。
- 五、另為利於案件之處理與溝通，請由藥品專業人員攜帶所需文件資料，前來本署洽辦，以免延誤時間。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國藥學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、高雄市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



衛生福利部食品藥物管理署

接洽：原料藥發展委員會
查驗登記與法規委員會

刊會訊。謹聖夏，2014

趙曉豫

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章
103年2月14日13時23分 107 號

裝

訂

線