

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商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月18日

發文字號：FDA藥字第1031401586號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：即日起凡國產藥品許可證變更或增加「外銷專用標籤、仿單、外盒、適應症、賦形劑」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、有關國產藥品許可證變更或增加「外銷專用標籤、仿單、外盒、適應症、賦形劑」案得採臨櫃辦理，本署前已於102年3月26日至102年9月30日先行試辦在案。
- 二、為持續協助我國製藥產業拓展外銷市場，自即日起，國產藥品許可證變更或增加「外銷專用標籤」、「外銷專用仿單」、「外銷專用外盒」、「外銷專用適應症」或「外銷專用賦形劑」案件，除原以郵寄方式申請外，亦可採臨櫃方式辦理。
- 三、申請者應先依藥品查驗登記審查準則第67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後，逕至本署藥品組洽辦。
- 四、每申請案審查費為新臺幣五千元整，每一案以一張藥品許可證為限，另為避免影響其他廠商權益，每廠（商）

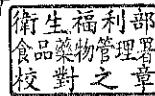
每日申請臨櫃之案件數不得超過二件。

五、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。

六、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：社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、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、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：



衛生福利部
食品藥物管理署