

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：鄧書芳 (02)27877432

電子郵件信箱：tshufang@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8月13日

發文字號：FDA藥字第1031408049號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：貨品進口同意書申請書

主旨：有關申請試製原料藥及藥物樣品輸入之相關便捷化措施，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，並務必配合，請查照。

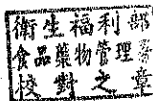
說明：

- 一、依藥事法施行細則第22-1條，及藥物樣品贈品管理辦法第2條第1項、第2條第2項、第4條之意旨，若欲進口上揭目的之原料藥或藥品，應先取得本署核准，合先敘明。
- 二、為利便捷化措施，請藥商及藥廠即日起申請試製原料藥及藥物樣品進口時，以填報貨品進口同意書申請書方式辦理勾選貨品進口三聯單新增備註事項「藥物試製及樣品輸入」申請之(如附件)，並檢附下列資料：
 - (一)販賣及製造藥商許可證
 - (二)試製或試驗計畫書
 - (三)藥物相關資料
 - (四)切結書

正本：台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市藥業同業公會、藥代理商同業公會

副本：財政部關務署

署長葉明功



本案依分層負責規定
授權組室主管決行