

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104年1月23日

發文字號：FDA藥字第1031413070號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：貿服字第1037028270號公告乙份，賦形劑進口授權報備(異動)申請書，委託暨切結書

主旨：有關藥品賦形劑如屬油品者，其進口申報辦理方式詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局103年10月24日貿服字第1037028270號公告及附件內容(如附件一)，為因應國內黑心油品事件，未來進口油品須採分流管理，由各權責主管機關辦理後續之追蹤控管。
- 二、承上，自103年10月31日起進口上述公告之表列油品，應依新輸入規定辦理，原F02規定及DH9999999999999999通關代碼不再適用。如欲輸入屬油品之藥品賦形劑，請向本署申請，待取得簽審文件編號後始能通關進口。
- 三、有關實施方式，本署規劃將採效期內不限量進口之核准模式。依據業者之申請，針對每一藥廠或其受委託進口商的對應關係，核發一組可供多次使用之簽審文件編號，使用效期為一年。申請方式詳如下：
 - (一)申請案請由藥廠來函提出。案內應檢附：
 - 1、賦形劑進口授權報備申請書(如附件二)

2、藥廠委託進口商之委託暨切結書(如附件三)。

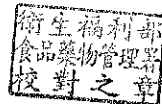
(二)簽審文件編號到期前三個月內，業者可來函申請展期(每次展延一年)。亦可根據需求，申請委託關係之中止或恢復。受委託之進口商得不具藥商資格。

(三)使用上述簽審文件編號通關時，請務必於進口報單上「型號」欄位填入該批貨品批號。每次之進口報單、發票(Invoice)及該批油品檢驗成績書應留廠備查，保留五年以上。

四、因自動化電腦單證比對系統之建置與設定尚需作業時間，本方案實施日期，本署另行通知。系統上線前仍請暫依專案方式提出申請，案內應檢附貨品進口同意書申請書(勾選自用原料並加註為賦形劑)、藥品許可證影本。本署將核予限量多用、效期半年之簽審文件編號。

正本：台灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會

副本：各縣市衛生局、財政部關務署、經濟部國際貿易局



代理署長 **姜郁美**