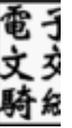


檔 號：

保存年限：



## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yychang@fda.gov.tw

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104年3月11日

發文字號：FDA藥字第1040006226號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：即日起凡「藥品檢驗用之原料藥標準品及其不純物標準品」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「藥品檢驗用之原料藥標準品及其不純物標準品」輸入申請案得採臨櫃辦理，本署前已於103年8月13日至103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，「藥品檢驗用之原料藥標準品及其不純物標準品」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、申請者應先依藥物樣品贈品管理辦法第8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、社團法人中華民國學名藥協會、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、臺灣製藥工業同業公會

副本：

裝

訂

線