

## 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：萬軒  
聯絡電話：02-27878000#7433  
傳真：02-27877498  
電子信箱：adamwann@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8月12日  
發文字號：FDA藥字第1040023803號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：函釋自用原料管理有關外貨復出口辦理方式，請轉知所屬會員，復請查照。

說明：

- 一、依藥事法第16條第2項規定，藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。另，本署已並函請各地方衛生局加強查核轄區內藥商進口自用原料後之使用流向，合先敘明。
- 二、有關已進口之自用原料因品質問題或其他原因需退貨而復運出口者，其出口報備相關事宜，依據現行關務法規輸出規定代號523：「出口本項下人用藥品，應檢附衛生福利部核發之藥品許可證影本。（屬外貨復出口者，免附。）」故嗣後業者如遇自用原料藥需復運出口者，無需向本署申請或報備，惟請保留進出口之報單及出口理由之相關說明文件留廠備查，以利查核。

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、中



華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：各縣市衛生局

2015-08-12  
15:38:47  
電子公文



訂

線