

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：阮琪惇

聯絡電話：02-2787-8000#7423

傳真：02-2787-7498

電子信箱：ctruan@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106年4月17日

發文字號：FDA藥字第1069901528號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公會來函詢問有關原料藥查驗登記應檢附出產國製售證明一事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復106年3月15日台北市西藥代理商商業同業公會（106）北市西藥代良字第075號函暨中華民國西藥代理商商業同業公會（106）全國西藥代源字第036號函。
- 二、依據藥品查驗登記審查準則第四十二條附件八，如係輸入藥品，原料藥查驗登記應檢附出產國許可製售證明，先予敘明。
- 三、如有原料藥出產國無法出具前述證明之情事，請出具由該國最高衛生主管機關之說明或相當之證明文件，闡明未能核發原料藥製售證明之理由。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：