

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：鄧書芳

聯絡電話：(02)27877432

傳真：(02)27877498

電子信箱：tshufang@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19日

發文字號：FDA藥字第1060009981號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會函詢「申請自用原料未依規定檢送文件者，將逕予不准，不得補件。」之規定一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復台北市西藥代理商商業同業公會106年3月15日(106)北市西藥代良字第076號及中華民國西藥代理商商業同業公會(106)全國西藥代源字第037號聯名函。
- 二、本署曾於104年11月20日召開自用原料輸入說明會，會中已詳細說明所需檢附之文件及申請書填寫的原則，其說明會之資料亦同步置於本署官網，供廠商參考運用。另於105年第一次與藥業公協會溝通協商會議，亦提供自用原料申請具備文件查檢表，目的在於強化廠商送件品質。
- 三、今為使廠商落實送件品質，本署再於今(106)年3月30日召開業者說明會，要求廠商申請自用原料進口時，需同時檢附勾選後之查檢表，以利本署快速審核。本查檢表已置於本署業務專區 > 藥品 > 自用及試製原料等案件申請 > 相關表單下載。
- 四、綜上，本署已提供文件查檢表，廠商應不致疏漏所需檢附



之文件，為不影響其他送審文件齊全廠商的權利，對於文件不齊者，仍維持原案，不予補件，逕予不准。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本： 2017-04-19 11:52:42 文章

裝



訂



線