

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：王靜敏

聯絡電話：02-2787-8000#7435

傳真：02-2787-7498

電子信箱：cmwang@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103年4月22日

發文字號：FDA藥字第1039007324號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴會建議於藥品查驗登記審查準則第2章第1節第14條第一項增訂「一藥一證（即同成分、同劑型、同劑量及同製造廠輸入藥品，僅得核發一張藥品許可證）」規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司103年4月10日（103）全國西藥代雄字第0000000060號函。
- 二、現行藥商如能符合藥事法、藥品查驗登記審查準則及其相關法令規定者，本署可依藥商請，審查其查驗登記資料並核發藥品許可證，目前並無「一藥一證」之規定，。
- 三、藥事法及藥品查驗登記審查準則之立法目的，係在確保藥品之安全有效， 貴會建議於藥品查驗登記審查準則明訂「一藥一證」之相關限制，與確保「藥物安全有效」之目的性無關。
- 四、又查美、英、日、澳等醫藥先進國家，原則上未有「一藥一證」之限制，倘採「一藥一證」，則涉限制其他業者輸入藥品之權利，恐有違反憲法、行政程序法或相關國際貿





易法規之虞。

- 五、本署於每季辦理與11大藥業公協會溝通協商會，惠請貴會先行收集各國做法，並考量國內狀況，先提出可行方案，並與國內相關藥業公協會研議，待取得共識後，於上開溝通會議中提出，以利本署邀集專家學者審議評估採行之可行性。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：立法委員蔡煌瑯國會辦公室

2014-04-23
09:07:13
電子公文
交換印章



訂

線