

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月7日

發文字號：FDA藥字第1011404918號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

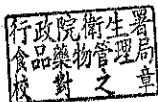
主旨：有關原料藥廠可以委託製造方式再持有同成分同劑型同劑量外銷專用原料藥許可證乙案，詳如說明段，請貴單位轉所屬會員週知，請 查照。

說明：

- 一、為鼓勵我原料藥業者拓展外銷市場，本局同意除既有之原料藥許可證外，可以委託製造方式再持有同成分同劑型同劑量之外銷專用原料藥許可證，惟為避免混淆，應於中文品名加冠「製造廠」名稱以利區隔。
- 二、業者如有需求，可依據藥品查驗登記審查準則、藥物委託製造及委託檢驗作業準則，檢齊資料至本局辦理外銷專用原料藥查驗登記。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



核定：

會 查驗登記與法規委員會
原料藥發展委員會

行政院衛生署食品藥物管理局

刊會評。黃聖惠 6/11/2012

梁進盈 6/11/2012