

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 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：0227877498

聯絡人及電話：林秉志 0227878000#7431

電子郵件信箱：dabin0825@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年6月20日

發文字號：FDA藥字第1021405733號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

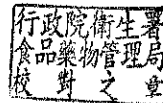
主旨：重申自用原料藥之輸入管理規定，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員週知，請 查照。

說明：

- 一、依據藥事法第16條第2項及本署82年04月03日衛署藥字第08224385號函辦理。
- 二、藥廠申請自用原料藥進口，應檢附該藥品許可證影本、原料藥之檢驗規格、方法及成績書，惟為簡化輸入流程，同意藥廠於進口後3個月內檢齊該原料藥完整之批次檢驗成績書送局備查。
- 三、因部分藥廠未依時限檢送資料，為確保自用原料藥之品質管理，故重申倘未於期限內檢齊該原料藥之批次檢驗成績書者，將不再同意該藥廠以後補成績書方式為之。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、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：



行政院衛生署食品藥物管理局