

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：02-2787-7498

聯絡人及電話：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@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商業同業公會

發文日期：中華民國102年6月28日

發文字號：FDA藥字第1028902246號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會函請本局同意「試製原料藥輸入申請」案可採臨櫃辦理乙案，詳如說明段，復請 查照。

說明：

一、復 貴會102年3月19日臺藥企字第052號函。

二、為協助我國製藥產業縮短研發時程之需求，增加競爭力，自即日起至102年12月31日止，試辦「試製原料藥輸入申請」案件，除原以郵寄方式申請外，亦可採臨櫃方式辦理。

三、申請者應先依藥事法施行細則第22-1條之規定，備齊各項文件資料，並攜帶公司大小章，至本局聯合服務中心繳交審查費（新臺幣一千五百元）後，逕至本局藥品及新興生技藥品組洽辦。

四、受理之時間為：上班時間上午9點至11點30分、下午1點30分至4點30分。

五、另為利於案件之處理與溝通，請由藥品專業人員攜帶所需文件資料，前來本局洽辦，以免延誤時間。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、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、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



行政院衛生署食品藥物管理局

裝

訂

線