

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：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87號10F之1

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101年7月11日

發文字號：FDA藥字第1011405777號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

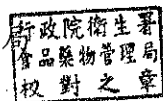
主旨：有關原料藥之中間體進口乙案，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、輸入具藥效活性之中間體者，應依藥事法第16條之相關規定申請核准後，始得輸入。
- 二、另為使原料藥之具藥效活性中間體輸入申請程序更便民，廠商得將擬輸入具藥效活性之中間體表列，並檢附衛生署核准之製程，於申請書載明輸入數量及批號並附該批之檢驗成績書，得於一年內分批進口，多次使用該進口同意書函。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣製藥工業同業公會

副本：各縣市衛生



擬：原料藥發展委員會
會 查驗登記與法規委員會
刊會評議 梁進盈 7/13 2012

梁進盈 7/13 2012

行政院衛生署食品藥物管理局