

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：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@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12日

發文字號：FDA藥字第1011405740號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知有關申請輸入自用原料藥之相關規範，詳如說明  
段，請轉知所屬會員週知，並務必遵循。請查照。

說明：

- 一、依藥事法第16條第2項之意旨，藥品製造業者輸入自用原料應以自用為主，惟若欲轉售或轉讓已進口之自用原料，應於藥品轉售/讓交付（交貨）前（且不以全部交付為限）取得本局核准，先予敘明。
- 二、相關製造業者依藥事法第16條規定申請自用原料藥進口時，如該許可證持有之藥商與製造業者係屬委託製造關係，須共同具名申請自用原料藥之進口，本局100年6月24日FDA藥字第1001403819號書函諒達。
- 三、為加強自用原料管理，即日起業者申請自用原料進口注意事項如下：

(一)應將製造廠或許可證所有者名稱暨許可證字號及其進口原料數量明細等，填妥於自用原料貨品進口同意書第2聯(申請人報關聯)及第3聯(存查聯)之備註(Remarks)空白處，俾利查核。

擬定會 查驗登記與法規委員會 原料藥發展委員會

刊會評。 廣聖惠 7/16 2012

梁進盈 7/16 2012

第一頁(共二頁)

中華民國西藥代理商商業同業公會 收文章  
101年7月16日9時52分374號

裝

訂

線

(二)前項申請案含多張許可證者，應各自敘明所有許可證之字號及其進口原料數量明細。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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

副本：



行政院衛生署  
食品藥物管理局

訂

線