

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)33933569
聯絡人及電話：陳建元(02)23210151轉827
電子郵件信箱：patobby@doh.gov.tw

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國96年5月22日
發文字號：衛署藥字第0960312141號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署將自96年8月1日不再函知各類藥品、醫療器材及含藥化妝品許可證持有廠商辦理許可證展延，請各公、協會轉知 貴會所屬會員應自行依藥事法第47條及化粧品衛生管理條例第14條及第22條之規定辦理。請 查照。

說明：

- 一、藥事法第47條規定：藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證。前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。
- 二、化粧品衛生管理條例第14條及第22條規定：含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之製造、輸入許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。
- 三、各類許可證持有者應依前述法規於許可證有效期限屆滿前申請許可證展延，本署不再另行通知。

正本：

副本：中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會