

衛生福利部食品藥物管理署 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：鄧書芳 (02)2787-8000#7432
電子郵件信箱：tshufang@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國105年8月1日
發文字號：FDA藥字第1051406220號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關自用原料藥之輸入管理規定，詳如說明段，並自即日起實施，請貴會轉知所屬會員週知，請查照。

說明：

一、為簡化申請自用原料藥進口需後補檢驗成績書之作業，於申請進口時除依規定檢附藥品優良製造規範品質證明文件等資料外，倘檢附當批進口之檢驗成績書得一年內多次進口，亦可檢附非當批進口之檢驗成績書，惟半年內一次進口為限，俟後無須於進口後再行補送當批檢驗成績書，惟須於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，並將當批號進口檢驗成績書留廠(商)備查。

二、本署「102年6月20日FDA藥字第1021405733號書函」，有關自用藥品輸入有關事宜之規定，停止適用。

正本：台灣製藥工業同業公會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會

副本：財政部關務署