

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：風險管理組第四科 02-27877143

電子郵件信箱：cht0220@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國102年2月18日

發文字號：FDA風字第1021100183號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：輸歐原料藥書面證明申請須知

主旨：檢送輸歐原料藥書面證明之申請須知，惠請轉知所屬會  
員遵照辦理，請查照。

說明：

- 一、因應歐盟執委會(European Commission, EC)第2001/83/EC號指令第46B(2)條款及第2011/62/EU號指令規定，自今年7月2日起，任何輸入歐盟之人用原料藥需隨貨檢附生產國衛生主管機關出具之「書面證明(written confirmation)」，本局自102年3月1日起受理「輸歐原料藥書面證明(written confirmation)」之申請。
- 二、凡申請輸歐原料藥書面證明者，應依申請須知檢送相關資料辦理。
- 三、本案申請須知及相關資訊，另載於本署食品藥物管理局網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 之「製造工廠管理」下之「證照管理」網頁。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、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

副本：

