

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 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：0227877178

聯絡人及電話：陳惠玲 0227877136

電子郵件信箱：hlchen@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100年7月4日

發文字號：FDA風字第1001100836號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合行政院阻斷偽劣假藥源頭策略，請轉知所屬會員，確實依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、查本局99年11月17日FDA藥字第0991414734號函略以：「依藥事法第16條第2項規定，藥品製造業者輸入自用原料時，應於每次進口之前向中央衛生主管機關申請核准，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。……」先予敘明。
- 二、本局自99年11月起，查核國內藥廠自用原料使用情形，發現部分藥廠申請進口之數量與入庫數量不符、未經核准轉售（讓）或先行挪用等情事。
- 三、為確保國人用藥安全，有效管理自用原料之使用，杜絕非法流入偽劣假藥之製造，凡經查獲自用原料使用異常者，將依違反藥事法第16條第2項規定，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰；且若製造廠無法提出合理之使用說明，亦將依嚴重違反GMP相關規定處辦。

正本：臺灣區製藥工業同業公會

副本：各縣市衛生局