

正本

檔 號：
保存年限：

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)27877498

聯絡人及電話：連恆榮 (02)27878000#7488

電子郵件信箱：j11052002@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年10月28日

發文字號：FDA藥字第1051411322號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關核准輸入之自用原料藥報廢及已核准之自用原料藥、藥物樣品及試製原料藥貨品進口同意書繳銷相關事宜，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。

說明：

- 一、經本署核准進口之自用原料藥報廢，無須向本署申請核可，惟請廠商依循PIC/S GMP相關規範辦理銷毀事宜後，將報廢相關資料留廠備查，以供地方衛生主管機關後續查核之用。
- 二、另自用原料藥、藥物樣品及試製原料藥兩項之貨品進口同意書過期或因故未進口者，亦無須向本署申請繳銷，惟應留存同意書正本至地方衛生主管機關進行年度自用原料藥查核時，作為查核資料。

正本：台灣製藥工業同業公會、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、社團法人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、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：地方政府衛生局

署長 姜郁美

裝

訂

線