

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李小姐

聯絡電話：(02)2787-7461

電子信箱：hat0227@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年12月31日

發文字號：FDA藥字第1091408705B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：廠商補登批號路徑說明乙份。(A21020000I109140870502-1.pdf)

主旨：為強化藥品之流通管理，重申於輸入藥品原料藥及製劑
時，應於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，並依規
範格式填寫，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

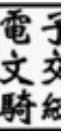
一、為強化藥品流通管理，業者於輸入藥品原料藥及製劑時，
應於進口報單「規格」欄位，填列「批號」，前業經衛生
福利部107年11月7日衛授食字第1071105681號函，本署108
年6月14日FDA藥字第1081405768A號函，請藥業相關公協會
週知其會員在案。

二、上揭填列批號規範說明如下：

(一)應填報於進口報單『規格』欄位。

(二)批號填報方式：(批號：_#)。例如：批號543，填報為(批
號：543#)；批號543、210，填報為(批號：543, 210
#)」。

三、另倘藥品輸入業者遇有藥品於通關放行後，發現批號申報
錯誤之情事，可自行依「廠商補登批號路徑說明」操作(如



附件)，至藥證系統登打正確批號。

正本：台中市報關商業同業公會、中華民國報關商業同業公會全國聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、基隆市報關商業同業公會、台北市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：地方政府衛生局、財政部關務署

