

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：楊筑驛
聯絡電話：(02)2787-7486
傳真：(02)2653-2071
電子郵件：chuyiyang@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國113年2月2日
發文字號：FDA藥字第1120612522A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申經本署核准輸入之原料藥，應依貨物輸入規定，於通關時填報事前核准之簽審文件編號，且應及時確認申報事項正確性，如需更正，應儘速提出申請。惠請轉知所屬會員依規定辦理，請查照。

說明：

- 一、為試製藥品而輸入原料藥，依藥事法第39條第2項規定，應事先向中央衛生主管機關申請獲准。本署核發貨品進口同意書並予核准簽審文件編號，以供申報。
- 二、輸入原料藥通關時應填報事前核准之簽審文件編號，並與合作報關業者互相約束切勿不當申報，委託藥商進口時亦同。雖委託報關業者申報，藥商應及時確認申報事項正確性，如申報事項有錯誤需更正時，應儘速逕向財政部關務署相關業務單位提出申請。
- 三、副本抄送財政部關務署，請貴署轉達所屬各關口，留意防免進口報關人因過失未注意甚或意圖規避藥品邊境查驗，不當以簡易申報方式進口藥品之情形。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、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

副本：財政部關務署



裝

訂

線

