

檔 號：
保存年限：

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：藍恩玲
聯絡電話：02-27877435
傳真：02-33229527
電子信箱：ellan@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108年1月14日
發文字號：FDA藥字第1071410942號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請貴會轉知所屬會員有關輸入原料藥邊境抽查檢驗作業中，得具結放行之樣態如說明段，未符合具結放行樣態者，應配合於現場開封(保留一級包裝)檢驗，請查照。

說明：

一、輸入原料藥適用邊境藥物抽查檢驗辦法第18條規定者，樣態如下：

- (一)無菌產品。
- (二)需低溫儲存而以特殊保溫包裝運送者。
- (三)最內層包裝(一級包裝)非透明塑膠袋。
- (四)混合物原料。
- (五)經現場檢驗後仍無法確認成分者，或其他經查驗機關認定無法於現場開封檢驗者。

二、建議原料藥進口業者事先向國外原料藥製造廠取得原料藥包裝相關資訊，以利邊境檢驗作業。

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、台北市西藥代理商業同業公會

副本：高雄市進出口商業同業公會、基隆市報驗商業同業公會、基隆市報關商業同業公會、台北市報關商業同業公會、台中市報關商業同業公會、高雄市報關商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會

業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商
業同業公會

2019/01/14
11:31:07
電子交換文章

裝



訂



線