

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子郵件：ICHING@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111年2月25日

發文字號：FDA藥字第1110703685號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司函詢包裝及標仿單核准變更後六個月內進口之藥品，倘符合核准前之包裝及標仿單內容，是否得認定為庫存品，繼續進口並無須申請專案進口乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年2月16日艾伯維藥字第22-02-03號函。
- 二、包裝、標籤、仿單變更核准後六個月內進口之產品，倘合乎原核准之包裝、標籤、仿單等規定者，可認定為庫存品，無須辦理專案進口。

正本：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

副本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會、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、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、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

