

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：陳佩芬

電話：1999(外縣市請撥27208889)分機1045

傳真：02-2720-5321

電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國105年11月3日

發文字號：北市衛食藥字第10556704800號

速別：普通件

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，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年10月28日FDA藥字第1051411322號函辦理。
- 二、經衛生福利部食品藥物管理署核准進口之自用原料藥報廢，無須向該署申請核可，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。
- 三、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，亦無須向衛生福利部食品藥物管理署申請繳銷，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：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

