

新北市政府衛生局 函

地址：22001新北市板橋區中山路1段161號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國113年5月2日
發文字號：新北衛食字第1130820788號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申藥品製造業者進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓，請貴會轉知所屬會員查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年4月29日FDA藥字第1131404951號函辦理。
- 二、依據藥事法第16條第2項規定「.....已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓」。
- 三、藥品製造業者以個別許可證申准進口之自用原料，僅得於許可證登記之製造廠用於該許可證之製造及相關研發使用。
- 四、許可證變更尚未核准前，如欲將該許可證自用原料藥讓與他廠用於委託製造廠變更等研發之用，應事先申請自用原料藥轉試製，或是由新委託廠另案申請試製原料藥專案進口。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行