

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限 社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函 收 日期 113年5月8日

文 字號第 248 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：蘇雅玲
電話：(07)7134000 #6254
傳真：(07)7229974
電子信箱：vs235@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國113年5月1日

發文字號：高市衛藥字第11334698600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函(<https://odm.kcg.gov.tw/tbpg/public/AttachDownload.jsp>)

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：轉知食藥署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、按藥事法第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：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市

茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發