

試製原料藥進口申請規範介紹

113年7月12日



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

簡報大綱

- 試製原料藥法源依據
- 申辦應備文件及注意事項
 - 紙本申辦
 - 線上申辦(非生物藥品、非管制藥品)

法源依據

□ 藥事法第 39 條

- 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，**經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。**
- 向中央衛生主管機關**申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；**其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

法源依據

□ 藥事法第 57-1 條

- 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。
- 前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。
(臨床試驗請另案申請取得核可)

法源依據

□ 藥事法施行細則 第 22-1 條

➤ 依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附下列資料，送請中央衛生主管機關核辦：

- 一、藥商許可執照。
- 二、試製計畫書。
- 三、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。
- 四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。

其他文件(實驗室或研發單位)

- 地方環保局核發化學物質儲存運作場所之證明
- 經濟部核定生技新藥公司證明文件
- 科學園區工廠設立核准文件
- TAF(財團法人全國認證基金會)實驗室證明
- TFDA出具之GLP實驗室證明

第四類毒性化學物質核可文件

核可文件號碼

[Redacted]

一、基本資料

(一)運作人

1.管制編號：[Redacted]

2.名稱：[Redacted] 股份有限公司

3.地址：臺北市 [Redacted]

(二)負責人姓名：[Redacted]

(三)運作場所

1.管制編號：[Redacted]

2.名稱：[Redacted] 股份有限公司

3.地址：新北市新店區 [Redacted]

二、核可運作事項

(一)毒性化學物質：

二氯甲烷：含二氯甲烷 (079-01)95%~100%W/W

(二)運作行為：使用、貯存

三、其他註記事項：--

依毒性化學物質管理法核定上開內容

局長



中華民國 104 年 9 月 24 日 換發
有效期間至 109 年 9 月 23 日

■ 註記事項在後

經濟部 函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：技士 余明穎
聯絡電話：02-27541255 分機2372
電子郵件：myyu@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993



114
臺北市內湖區

受文者： 股份有限公司

發文日期：中華民國106年2月8日

發文字號：經授工字第106

號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司依據「生技新藥產業發展條例」第3條第2款及其相關規定，申請審定為生技新藥公司一案，復請查照。

說明：

- 一、依據本部工業局案陳貴公司105年8月29日安(公)字第160102號申請書及本部106年1月16日「生技新藥產業發展條例相關事項審議會106年度第1次會議」決議辦理。
- 二、本案經查貴公司研究發展製造產品之「MGA」及「BDC」等2項，符合96年7月4日總統華總一義字第09600083781號令制定公布之「生技新藥產業發展條例」第3條第2款、行政院97年2月29日院臺財字第0970004795號令訂定發布之「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」第2條、「生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」第2條及本部97年9月19日經工字第09702117140號令發布「經濟部核准生技新藥公司發行認股權憑證作業要點」第2點規定，所請照准。
- 三、本核准函自發文之次日起5年內有效，逾期須重新提出申請憑核。
- 四、貴公司於本核准函有效期間內，應符合行政院97年2月29日



認識園區

竹科介紹

新竹科學園區

竹南科學園區

龍潭科學園區

銅鑼科學園區

宜蘭科學園區

新竹生物醫學園區

廠商及單位名錄



廠商徵才

同業公會

目前瀏覽位置：[首頁](#) > [認識園區](#) > 廠商及單位名錄

友善列印



廠商及單位名錄



▶ 園區事業廠商資料

廠商編號	A1104
廠商名稱(中文)	股份有限公司台灣分公司 工廠資料
地址(中文)	新竹科學工業園區桃園市龍潭區 Map
地址(英文)	
負責人(中文)	
營利事業統一編號	
廠商名稱(英文)	
廠商簡稱(英文)	





 財團法人全國認證基金會
 Taiwan Accreditation Foundation

證書編號: L2736-130415

認證證書

茲證明
 [Redacted]
 股份有限公司
 [Redacted]
 屏東縣長治鄉
 [Redacted]
 為本會認證之實驗室

認證依據: ISO/IEC 17025:2005
 認證編號: [Redacted]
 初次認證日期: 一百零二年四月十五日
 認證有效期間: 一百零二年四月十五日至一百零五年四月十四日止
 認證範圍: 測試領域, 如續頁

董事長

 陳介山

中華民國一百零二年四月十五日

本認證證書與續頁分開使用無效
 第 1 頁, 共 2 頁



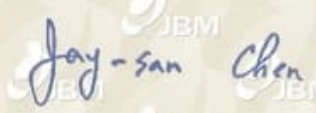
 財團法人全國認證基金會
 Taiwan Accreditation Foundation

Certificate No.: L2736-130415

Certificate of Accreditation

This is to certify that
 [Redacted]
Bio Medical Co., Ltd.
 [Redacted]
 Changzhi Township, Pingtung
 is accredited in respect of laboratory

Accreditation Criteria: ISO/IEC 17025:2005
 Accreditation Number: [Redacted]
 Originally Accredited: April 15, 2013
 Effective Period: April 15, 2013 to April 14, 2016
 Accredited Scope: Testing Field, see described in the Appendix


 Jay-San Chen
 President, Taiwan Accreditation Foundation
 Date: April 15, 2013

P1, total 2 pages
 The Appendix forms an integral part of this Certificate, which shall be invalid when use without the Appendix

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

No: GLP

**GOOD LABORATORY PRACTICE
STATEMENT OF COMPLIANCE**

The Facility as described below has been inspected by the Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare of the Republic of China and found to be in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice (GLP) requirements.

Facility : Pharmamate Co., Ltd.
Management :
Address : Xindian Dist.,
New Taipei City 231, Taiwan (R.O.C.)
Scope : Drugs
Study : Determination of Drug Levels in Biological Matrices

Signed by

Shiu. Ming-Neng

Ming-Neng Shiu, M.D., Ph.D.
Director General,
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan)

Issue Date: SEP 30 2013

Expiration Date: SEP 30 2016

藥商試製原料藥進口查檢表^(註)

110.01.01版

貨品進口同意書下載 進口查檢表下載 (https://www.fda.gov.tw/)請參閱本署網頁路徑：首頁>業務專區>藥品>通關與專案進口專區		廠商審視		TFDA 審核	
		是	不適用	是	否
1.	貨品進口同意書申請書				
1.1	檢附貨品進口同意書申請書(共三聯)。	☐	☐	☐	☐
1.2	填妥貨品進口同意書申請書各欄位，其中第8欄應填寫貨名、規格及原料來源廠名廠址。	☐	☐	☐	☐
1.3	申請人需具備西藥藥商資格，須檢附西藥藥商許可執照影本，並於第一聯蓋申請人(公司)大小章。	☐	☐	☐	☐
1.4	第二聯及第三聯備註欄需填寫製造廠名稱及地址。	☐	☐	☐	☐
1.5	多家製造廠併案申請，於第二聯及第三聯備註欄填寫各製造廠所需使用量。	☐	☐	☐	☐
2.	委託書				
2.1	委託藥商申請，應檢附委託書，委託書需蓋受委託藥商和製造廠之公司大小章。(若申請者與試製場所為不同公司亦須檢附委託書。)	☐	☐	☐	☐
3.	試製計畫書				
3.1	敘明試製目的、數量估算(含試製批量、批數)、試製場所名稱及地址、試製成品後續用途(如屬臨床試驗用另依藥物樣品贈品管理辦法申請)。	☐	☐	☐	☐
4.	切結書				
4.1	製造廠(試製場所)出具，切結內容包含「非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體」，須包含切結日期並蓋大小章。	☐	☐	☐	☐
5.	試製場所相關證明文件。	☐	☐	☐	☐
6.	規費5000元	☐	☐	☐	☐

*註：此查檢表為送件之基本要求，可能因個案另依相關規定要求。

填寫說明-試製原料藥貨品進口同意書申請書 (第1聯)

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署
適用貨品：西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官
貨品進口同意書申請書
APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

第一聯：受理機關存查聯

共 6 頁 第 1 頁

申請人 Applicant 台灣好棒股份有限公司		生產國別 Country of origin INDIA、CHINA		IN、CN
統一編號 Unified code (個人申請案，則填寫身分證字號) 12345678		起運口岸 Shipping port INDIA		IN ZZZ
(郵遞區號)地址及電話 Address and Tel. No. 404 臺中市區臺灣大道一段一號 04-12345678 #123(聯絡人 000)		賣方國家 Country of seller INDIA		IN
項次 Item	貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	商品分類號列及檢查號碼 C.C.C.Code	數量 Q'ty	單位 Unit
1.	(品名)AAA (規格)10 kg/package (國外製造廠名稱(英文)) AAA Pharma Ltd. (國外製造廠地址(英文)) Plot No.123, AAA Village, AAA Distict, Code:1234, India (續下頁)	本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定 CCC 1		KGM(公斤) GRM(公克) ☐ (其他)PAC 參考報關計量單位
備註 Remarks ☐ 個人自用：(1)身分證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(4)醫院出具之診斷證明書及處方(一般成藥、口服維生素製劑、化粧品除外) ☐ 查驗登記： ☐ 藥品及醫療器材：(1)藥商許可執照影本(2)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(3)送驗通知單 ☐ 化粧品：(1)營利事業登記證影本(2)國際包裹招領單或海關提單影本(3)貨品外盒、說明書(仿單)或目錄 ☐ 臨床試驗用藥物(藥品/醫療器材)：衛生福利部同意函影本 ☐ 展示用醫療器材：(1)製造國別、廠名(2)器材名稱、型號、數量(3)展示行程、用途、理由(4)藥商許可執照影本(5)醫學會、學術機構或醫療院所同意函(6)產品之仿單(說明書或目錄)及譯本(7)發生游離輻射之器材須附加原能會同意函(8)切結書 ☐ 少量醫院專案進口：(1)醫療治療計畫書(2)人體試驗委員會同意書(3)病人同意書(4)原產國上市證明或其他證明器材已上市之資料 ☐ 自用原料藥：(1)藥品製造許可證影本(2)許可證字號(3)製造方法、檢驗成績書 ☐ 進口器官組織(移植用)：請檢附安全證明文件 ☐ 進口器官組織(研究用)：請檢附安全證明文件 ☐ 政府機關進口醫療器材		同意書號碼 Certificate No. 核准日期 Issue Date 有效日期 Expiration Date 申請人蓋章 Signature of Applicant (公司大小章)		
申請項目(備註) ☒ 藥物試製及樣品輸入：(1)販賣及製造藥商許可執照(2)試製或試驗計畫書(3)藥物相關資料(4)切結書		申請人大小章		
		收件號碼		
		收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定

紅框處由申請人填寫

申請人資料

申請人、地址：依據西藥販賣業/製造業藥商許可執照填報

進口試製原料藥之資料

原料藥名、製造廠名(址)、進口數量、單位：依據海關報關計量單位

常見例子：公斤KGM、公克GRM、毫克MGM、

原料藥單位建議填寫總重。不建議用包裝規格(單重)乘以個數，不利判讀、若出貨包裝規格不符無法進口。

申請項目(備註)

勾選☒藥物試製及樣品輸入



貨品進口同意書申請書-試製原料樣品填寫範例.pdf



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

填寫說明-試製原料藥貨品進口同意書(第2、3聯)

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署

適用貨品：西藥(藥品、原料藥)、醫療器材、化粧品、組織/器官

貨品進口同意書申請書

APPLICATION FOR IMPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用

共 6 頁 第 3 頁

紅框處由申請人填寫

● 製造廠(試製場所)

試製計畫涉及多個地點(實驗室、製造廠)或是多家藥廠聯合開發研究，請逐一填列試製/試驗地點及原料數量，亦請於試製計畫書載明。

①申請人 Applicant 台灣好棒股份有限公司		②生產國別 Country of origin INDIA、CHINA		IN、CN
③統一編號 Unified code (個人申請，則請填寫身分證字號) 12345678		④起運口岸 Shipping port INDIA		IN ZZZ
⑤地址及電話 Address and Tel. No. 404 臺中市西區臺灣大道一段一號 04-12345678 #123(聯絡人 OOO)		⑥賣方國家 Country of seller INDIA		IN
⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Description of Commodity Spec. and Brand or Manufacturer	⑨商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code	⑩數量 Q'ty	⑪單位 Unit
1.	AAA 10 kg/package AAA Pharma Ltd. Plot No.123, AAA Village, AAA District Code:1234, India (續下頁)	本產品到貨物之商品分類號列 (CCC Code) - 由海關依權責認定	1	20PAC
⑫備註 Remarks ☐ 產品應效與安全性自行負責 ☐ 產品不得販售 ☐ 產品不得用於臨床 ☐ 產品以單包裝為限 ☐ 准於部份進口 ☐ 其他單可供檢附證明 ☐ 本同意書限一次使用 ☐ 本同意書限多次使用 ☐ 進口後應於三個月內檢附原料完整之批次檢驗成績書送還藥署，倘未於該期限內檢附者，即不准再行以後續成續書方式為之		同意書號碼 Certificate No. 核准日期 Issue Date 有效日期 Expiration Date		
⑬藥商 QQQ(如有，可寫) 製造廠名稱及地址(分配量 OR 項次) 台灣好棒股份有限公司台中廠(項次 1-3) 臺中市西區臺灣大道一段一號		核准機關簽章 Approving Agency Signature		
⑭藥商 QQQ(如有，可寫) 製造廠名稱及地址(分配量 OR 項次) 台灣好棒股份有限公司新竹廠(項次 4) 新竹縣竹北市縣政一街一號				
⑮試製廠及原料數量		收件號碼 收件日期		

本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code)，由海關依權責認定



貨品進口同意書申請書-試製原料樣品填寫範例.pdf



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥商試製原料藥進口查檢表^(註)

110.01.01版

貨品進口同意書下載 進口查檢表下載 (https://www.fda.gov.tw/)請參閱本署網頁路徑：首頁>業務專區>藥品>通關與專案進口專區		廠商審視		TFDA 審核	
		是	不適用	是	否
1.	貨品進口同意書申請書				
1.1	檢附貨品進口同意書申請書(共三聯)。	☐	☐	☐	☐
1.2	填妥貨品進口同意書申請書各欄位，其中第8欄應填寫貨名、規格及原料來源廠名廠址。	☐	☐	☐	☐
1.3	申請人需具備西藥藥商資格，須檢附西藥藥商許可執照影本，並於第一聯蓋申請人(公司)大小章。	☐	☐	☐	☐
1.4	第二聯及第三聯備註欄需填寫製造廠名稱及地址。	☐	☐	☐	☐
1.5	多家製造廠併案申請，於第二聯及第三聯備註欄填寫各製造廠所需使用量。	☐	☐	☐	☐
2.	委託書				
2.1	委託藥商申請，應檢附委託書，委託書需蓋受委託藥商和製造廠之公司大小章。(若申請者與試製場所為不同公司亦須檢附委託書。)	☐	☐	☐	☐
3.	試製計畫書				
3.1	敘明試製目的、數量估算(含試製批量、批數)、試製場所名稱及地址、試製成品後續用途(如屬臨床試驗用另依藥物樣品贈品管理辦法申請)。	☐	☐	☐	☐
4.	切結書				
4.1	製造廠(試製場所)出具，切結內容包含「非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體」，須包含切結日期並蓋大小章。	☐	☐	☐	☐
5.	試製場所相關證明文件。	☐	☐	☐	☐
6.	規費5000元	☐	☐	☐	☐

*註：此查檢表為送件之基本要求，可能因個案另依相關規定要求。

線上申辦應備文件及注意事項

□ **查詢申請案進度**(網址:<https://www.fda.gov.tw/TC/cases.aspx>)

□ **進口試製原料藥線上申辦** (網址:<http://oap.fda.gov.tw/>)

首頁>線上申辦>藥品>藥物試製原料藥及非臨床研究用藥品樣品輸入申請(非生物藥品、非管制藥品)

□ **管制藥品進出口申請**，請參閱本署網頁路徑：首頁>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申辦專區 (網址:<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)

□ **線上申辦流程：**

➤ 登入會員

➤ 填寫 / 上傳資料，確認無誤，送出申請，確認結果，列印繳費單/線上繳費

➤ 繳費入帳，系統email通知收文文號。

線上申辦應備文件及注意事項



衛生福利部食品藥物管理署

Taiwan Food and Drug Administration

<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

主題專區



食品藥物消費者
專區



西藥供應資訊平
台



食品製造業智能
客服



反毒資源專區



美豬美牛進口議
題專區



食藥好文網



✓ 線上申辦平台



食品藥物業者登
錄平台

<https://oap.fda.gov.tw/>



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦應備文件及注意事項

language : [繁體中文](#) [購物車](#) [登入 / 註冊](#)

 衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

[線上申辦平台](#)

請輸入關鍵字 [Q查詢](#)

[線上申辦](#) [標準品購買](#) [案件查詢](#) [公告](#) [新手上路](#) [常見問題](#) [相關連結](#) [滿意度調查](#) [網站導覽](#)

...

線上申辦總覽

 食品 (27)	 ✓ 藥品 (10)	 醫療器材 (8)	 化粧品 (5)	 管制藥品 (9)
 GMP藥廠 (15)	 研究檢驗 (3)	 食品免輸入查驗 (2)	 人體器官保存庫 (8)	 廣告申請 (4)

生 福 利 部

線上申辦應備文件及注意事項

● 登入會員！



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

language : 繁體中文 ▾ 購物車 登入 / 註冊

請輸入關鍵字

Q查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 » 會員登入

會員登入



帳號密碼登入

帳號

請輸入帳號(必填)

密碼

☐ 顯示密碼

請輸入密碼

驗證碼

請輸入驗證碼

96440

重新產生驗證碼

點擊驗證碼圖片可寄發驗證碼至信箱

登入

重填

憑證登入

連結至我的E政府後，請插入您的憑證並輸入PIN進行登入，登入成功後，將會返回線上申辦的首頁。

使用金融帳戶轉帳（活期帳戶繳款），請以憑證登入。

連結至我的E政府

(另開新視窗)

線上申辦應備文件及注意事項

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	藥品產銷證明(GMP)			(02)27878454
2	藥品產銷證明(非GMP)			(02)27878454
3	藥品產銷證明(WHO)			(02)27878454
4	非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)			(02)27877451
5	自用原料藥申請			邱小姐(02)2787-7679、趙小姐 (02)2787-8241
6	藥物試製原料藥及非臨床研究用藥品樣品輸入申請(非生物藥品、非管制藥品)			盧先生(02)27878242、李先生 (02)2787-8454、楊小姐(02)2787-7486

線上申辦應備文件及注意事項

● 申辦說明：中英文說明供參考運用

申辦對象說明	公司機構 Company
應備證件說明	1.西藥販賣業及製造藥商許可執照 2.試製/試驗計畫書(敘明試製目的、數量估算(含試製批量、批數)、試製場所名稱及地址、試製成品後續用途(如屬臨床試驗用另依藥物樣品贈品管理辦法申請)/敘明試驗目的、實驗項目、數量估算、試驗場所名稱及地址。) 3.委託藥商申請，應檢附委託書，委託書需蓋受委託藥商和製造廠或試驗機構之公司大小章。(若申請者與試驗場所為不同公司亦須檢附委託書。) 4.切結書 5.藥物相關資料(上市產品檢附仿單) 6.多家藥商或多家製造廠併案申請時，請敘明原料藥分配量。 7.試製/試驗場所相關證明文件。 To apply for the importation of active pharmaceutical ingredients for the trial production of a drug 1. The pharmaceutical firm's permit license. 2. A written trial production plan. 3. When another pharmaceutical firm is contracted to handle the importation of active pharmaceutical ingredients for trial production of a drug, the letter of instruction are required.

線上申辦應備文件及注意事項

- 填寫 / 上傳資料，確認無誤，送出申請，確認結果，線上繳費/列印繳費單。

表單填寫

確認結果並列印

繳費

藥物試製原料藥及樣品輸入申請

製造廠或試驗機構資訊

產品項次

附件上傳

*(必填)申請日期

*(必填)申請公司

*(必填)申請公司統一編號

*(必填)申請公司地址

*(必填)申請公司電話

*(必填)申請公司電子信箱

起運口岸

賣方國家

*(必填)藥品進口目的

*(必填)製造廠或試驗機構公司

*(必填)製造廠或試驗機構統一編號

*(必填)製造廠或試驗機構地址

製造廠或試驗機構電話

備註

項次

*(必填)貨名

規格

*(必填)製造廠名稱

*(必填)生產國別

*(必填)製造廠地址

商品分類號列及檢查號碼
C.C.C.Code

*(必填)數量

*(必填)單位

*(必填)試驗或試製計畫書

委託書

*(必填)切結書

販賣業藥商許可執照

*(必填)製造業藥商許可執照、
經濟部工廠登記證明文件及實
驗室證明文件

線上申辦應備文件及注意事項

表單填寫-第一區塊：藥商資訊、起運口岸 / 國家、申請案類型

藥物試製原料藥及樣品輸入申請(非生物藥品)

* (必填) 申請日期	中華民國
* (必填) 申請公司	
* (必填) 申請公司統一編號	
* (必填) 申請公司地址	
* (必填) 申請公司電話	請填寫承辦人聯絡電話及分機
* (必填) 申請公司電子信箱	應注意會員資料之正確性
起運口岸	請選擇 請點選起運口岸查詢
賣方國家	請選擇
* (必填) 藥品進口目的	樣品或贈品

- 連絡電話或電子信箱如有變動，請即時更新。
- 藥品進口目的：
 - － 試製
(含合併試製與試驗目的之輸入申請案)
 - － 樣品或贈品

線上申辦應備文件及注意事項

表單填寫-第二區塊：試製場所資訊

製造廠或試驗機構資訊

新增製造廠或試驗機構資訊 (可新增多筆) 

製造廠或試驗機構資訊

*製造廠或試驗機構公司	
*製造廠或試驗機構統一編號	
*製造廠或試驗機構地址	
製造廠或試驗機構電話	請輸入製造廠或試驗機構電話
備註	請輸入備註 當製造廠或試驗機構受委託進行試驗時，應填寫委託者

● 試製場所

- 試製計畫涉及多個地點 (實驗室、製造廠)或是多家藥廠聯合開發研究案件，請逐一填列，亦請於試製計畫書載明。

線上申辦應備文件及注意事項

表單填寫-第三區塊：試製原料藥資訊

產品項次

新增項次 (可新增多筆) 

產品項次

項次
*貨名
規格
*製造廠名稱
*生產國別
*製造廠地址
商品分類號列及檢查號碼 C.C.C.Code
*數量
*單位

- 同時進口藥品樣品及原料藥時，逐項填寫進口貨品資訊：
- *貨名、規格、*製造廠名稱、*生產國別、*製造廠地址、商品分類號列及檢查號碼C.C.C.Code、*數量、*單位、上傳相關文件(試製原料藥非強制)
- 若無符合之原料藥製造廠資訊，請預備原料藥製造廠證明文件(API GMP證明文件或其他佐證文件)，聯繫案件承辦人盧先生(02)27878242、李先生(02)2787-8454、楊小姐(02)2787-7486；或以紙本申辦。
- 商品分類號列及檢查號碼C.C.C.Code以海關判定為主。

線上申辦應備文件及注意事項

表單填寫-第四區塊：附件上傳

附件上傳

*(必填)試驗或試製計畫書	試驗計劃書.pdf
委託書	LOA.pdf
*(必填)切結書	切結書.pdf
販賣業藥商許可執照	NC販賣藥商許可執照.pdf
*(必填)製造業藥商許可執照、經濟部工廠登記證明文件及實驗室證明文件	藥商執照_工廠登記.pdf

- 試驗/試製計畫書

敘明試製目的、數量估算(含試製批量、批數)、試製場所名稱及地址、試製成品後續用途(如屬臨床試驗用另依藥物樣品贈品管理辦法申請)。試製計畫涉及多個地點(實驗室、製造廠)，請敘明試驗/試驗廠名(址)及原料數量。

- 委託書(進口藥商、實驗室/製造廠)

簽署文件記得用印(蓋大小章)、日期

- 切結書(實驗室、製造廠)

簽署文件記得用印(蓋大小章)、日期、若涉及多個地址請一列出。

彩色掃描上傳

申辦應備文件及注意事項-委託書

- 委託藥商申請，應檢附委託書，委託書需蓋受委託藥商和製造廠之公司大小章。(若申請者與試製場所為不同公司亦須檢附委託書。)
- 線上申辦，彩色掃描上傳。
- 例子：

茲A公司委託B公司執行(有效成分)藥品開發研究，B公司湖口實驗室進行原料藥物化性質研究、B公司宜蘭廠執行試製，委託C藥商申請進口(有效成分、數量)，切結非經中央衛生主管機關核准不得使用於人體。

委託書用印單位：A公司、B公司、C公司

申辦應備文件及注意事項-切結書

- 製造廠(試製場所)出具，切結內容包含「非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體」，須包含切結日期並蓋大小章。
- 線上申辦，彩色掃描上傳。
- 例子：

茲A公司委託B公司執行(有效成分)藥品開發研究，B公司湖口實驗室進行原料藥物化性質研究、B公司宜蘭廠執行試製，委託C藥商申請進口(有效成分、數量)，切結非經中央衛生主管機關核准不得使用於人體。

切結書用印單位：B公司(應列出實驗室及製造廠名稱地址)

申辦應備文件及注意事項-試製計畫書

- 敘明試製目的、數量估算(含試製批量、批數)、試製場所名稱及地址、試製成品後續用途(如屬臨床試驗，另案依相關規定提出申請)。
 - － 原料藥資訊：原料藥名、廠牌、製造廠名(址)、國別
 - － 處方依據、劑量
 - － 試驗項目：數量估算(含試製批量、批數))
 - － 總計需求量
 - － 試製成品後續用途：檢驗/功能性、安定性試驗，逾效期者銷毀。規劃提出其他申請案者，請敘明另案申請。
 - － 試製地點

申辦應備文件及注意事項-試製計畫書

(僅供參考，請依實際需求簡述用途及數量)

- 00000試製計畫書

- 一 試驗名稱

- 二 原料藥資訊：原料藥名稱、廠牌、廠名(址)、國別

- 三 處方依據、劑量

- 四 試驗項目

- 1. 用途及原料藥需求數量(簡表:)

- i. 原料物化性檢驗評測，將全部用罄

- ii. 依藥典方法執行原料藥檢驗以評估原料藥品質是否符合需求

- iii. 實驗室配方研發，小量試製

- iv. 以上市批量之1/10規模

- v. 依廠內製程設備容量規模以量產規模試製，評估試製成品是否符合查登/藥典規格

- vi. 試製 10mg/tab x 批量 x 批數 = 試製原料藥需求量

- vii. 原料留樣供後續比對

- 五 總計需求量：000原料藥共____公克(GRM)/公斤(KGM)

- 六 試製成品後續用途：藥典/查登規格、功能性評估、安定性試驗，逾效期者銷毀。規劃提出其他申請案者，請敘明另案申請。

- 七 試製地點：B公司實驗室(00縣00市00區00路00號)、B公司製造廠(00縣00市00區00路00號)

進口試製原料藥注意事項

- ❑ 進口前應先取得本署核發進口同意文件。
- ❑ 進口時應依申請內容填報單通關。
- ❑ 請確實依規定以一般進口報單正式報關(不得以快遞簡易申報單通關)，並依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請邊境查驗。

謝謝



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>