

藥品通關與專案進口規範說明會

自用原料藥進口申請規範

113/7/12



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

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

報告大綱



自用原料藥進口依據法規：



藥事法第16條：

藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；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。

藥品有效成分未依藥事法第16條規定輸入自用原料藥，處新台幣處三萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得停止其營業，或依違反藥事法第57條(嚴重違反GMP規定:限期改善、涉案產品停止生產)並處新台幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。



輸入自用原料藥申請前注意事項

- 限由藥商申請。
- 確認製劑藥品許可證尚在效期內，已完成原料來源登錄作業，並已更新原料藥品質證明文件。
- 確認原料藥廠未涉及國際原料藥安全警訊：原料藥廠倘經警訊通報嚴重違反GMP或經美國FDA發布Warning Letter情形者，應暫停輸入，惟檢附解除警訊之證明文件，則得解除。
- 確實依規定(查檢表)送件。處理期限:30天。申辦費用:5000元。

自用原料藥進口申請應備文件

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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

邊境查驗專區

線上申請及上傳專區

藥品查驗登記線上申請作業

學名藥品管理策略

藥品臨床試驗(含 BA/BE 試驗)專區

藥品臨床試驗、BA/BE 試驗相關資訊

資訊查詢

案件申辦進度查詢

藥品供應監測系統

西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢

西藥、醫療器材及化粧品許可證暨相關資料查詢作業

藥品廣告申請資訊

藥品仿單查詢平台

罕見疾病藥物資料庫暨線上通報系統

產品回收

各類名單

宣導專區

妳藥知道的事(女性用藥須知)

藥品宣導及懶人包

安全用藥宣導臉書粉絲團

研討會及專題演講資料

通報專區

藥商緊急通報藥品重大品質或安全事件

藥品不良反應、不良品及療效不達通報

政策/法規/公告專區

業務簡介、政策導覽、藥品法規公告、研討會、專題演講、說明會、與藥業公、協、學會溝通協商會議、新聞向政策及常見問題Q&A

查驗登記專區

查驗登記介紹、申請須知與查驗表、案件辦理期限公告、審查費收費標準、各類申請表單、整合藥品審查工作小組宣導與說明資料、藥品優良送審規範指引文件

藥品管理革新成果

藥品審查成果回顧

新藥專區

查驗登記審查重點、核准清單、風險管控制計畫、新成分新藥核准審查報告摘要

再生醫療製劑管理專區

再生醫療製劑管理相關資訊

學名藥及非處方藥專區

學名藥查驗登記、安全監視期間學名藥查驗申請案件數、OTC相關資訊

生物相似性藥品專區

生物相似性藥品的研發、審查基準及核准清單、宣傳影片及懶人包

通關與專案進口專區

個人輸入自用藥品、醫院為診治危急或重大疾病專案藥品申請、自用及試製原料案件申請、非感染性人體語言、組織及細胞進出口專區、授權藥物進出口報價

➤ 請參考本署網頁首頁 > 業務專區 > 藥品 > 通關與專案進口專區 > 自用及試製原料案件申請專區。

自用原料藥進口申請應備文件



目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 自用及試製原料等案件申請 > 相關表單下載

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	原料藥藥品許可證之中間體進口查檢表(20210101更新)	2020-11-10
2	貨品進口同意書申請書-試製原料樣品填寫範例	2017-03-31
3	貨品進口同意書申請書-油品酒精賦形劑(自用試製)填寫範例	2017-03-31
4	貨品進口同意書申請書-自用原料填寫範例	2017-03-31
5	醫療團藥物專案出口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
6	藥品國貨復運進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
7	科學園區/保稅工廠輸往國內藥品進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
8	空膠囊進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
9	自用原料藥轉他用查檢表 (20210101更新)	2017-02-16
10	自用原料藥轉自用原料藥查檢表(20210101更新)	2017-02-16

➤ 自用原料藥等案件申請查檢表及填寫範例可供參考。

➤ 若以紙本送件，請隨案檢附查檢表並勾選廠商審視欄位，若以線上平台申請則免附。

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 自用及試製原料等案件申請 > 相關表單下載

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
11	藥商藥品專案出口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
12	自用原料藥/試製原料藥/藥品樣品進口變更查檢表(20210101更新)	2017-02-16
13	藥商或試驗機構藥品樣品進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
14	藥商試製原料藥進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
15	油品、酒精賦形劑(自用/試製)進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
16	自用原料藥進口查檢表(20210101更新)	2017-02-16
17	貨品進口同意書申請書	2014-08-15

自用原料藥進口線上申請流程



線上申辦平台連結路徑：

食品藥物管理署 [首頁](#) > [線上申辦平台](#) > [藥品](#) > 各類線上申辦項目表單 > 自用原料藥申請(申辦項目、申辦說明及書表下載、線上申辦)

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	中小型食品業者入門專區	食品輸銷衛生安全整合管理平台	嬰幼兒食品專區	親子食光專區
妳藥知道的事 女性用藥須知	巴比妥等視方藥品納入管制藥品專區	我要通報	食安資訊百寶專櫃	國家藥物科技研究發展獎	辣椒粉檢出蘇丹色素不合格專區
不合格產品專區	食品標示諮詢服務平台	食品資訊系統入口網	個人輸入自用藥品規範專區	日本食品管理工作專區	外銷食品證明線上申辦系統

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 (4)	管制藥品 (9)
GMP藥廠 (15)	研究檢驗 (3)	食品免輸入直驗 (2)	人體器官保存庫 (8)	廣告申請 (4)

線上申辦

業務分類

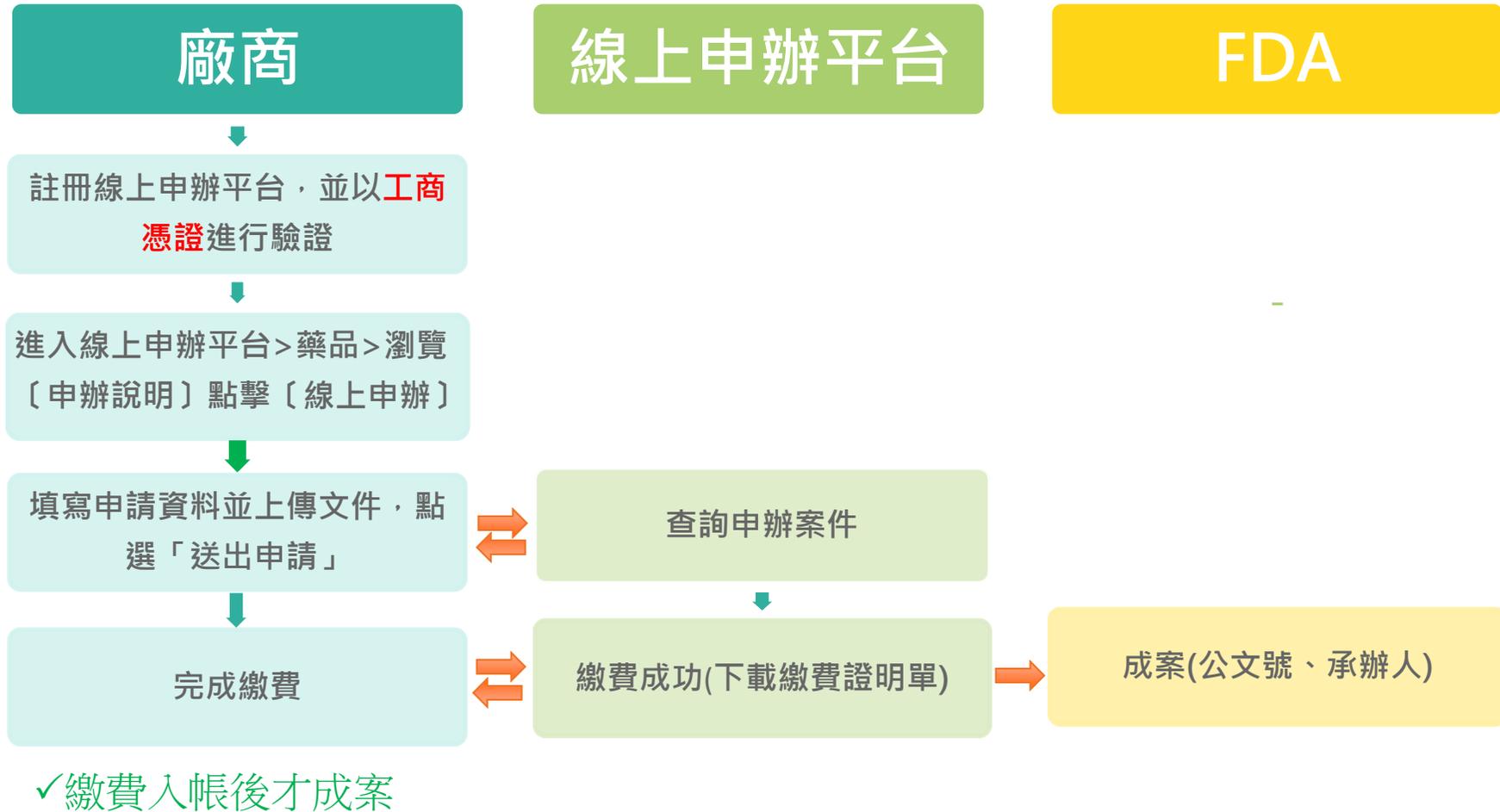
[全部](#)
[食品](#)
[藥品](#)
[醫療器材](#)
[化粧品](#)
[管制藥品](#)
[食品免輸入查驗](#)
[研究檢驗](#)
[人體器官保存庫](#)
[GMP藥廠](#)
[廣告申請](#)

線上申辦項目表單

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
7	油品、酒精(賦形劑)自用輸入			(02)2787-8454
8	個人自用藥品專案進口申請(不適用含大麻二酚(CBD)食品及化粧品、Covid-19快篩)			(02)2787-7453 ; (02)2787-8469



線上申辦流程



歡迎多利用線上申辦平台

- 節省郵寄或請人臨櫃送件費用

省錢

省力

- 上網申請
- 多元繳費：信用卡、ATM轉帳、台銀臨櫃繳費、超商繳費

- 依照指示填寫申請資料並上傳文件，不必擔心忘東忘西
- 不再需要調整版面

便利

迅速

- 節省郵寄或是臨櫃送件時間

自用原料藥申請具備文件

1

• 貨品進口同意書申請書(三聯單)

2

• 藥品許可證影本

3

• 委託書(若為藥證持有人申請免付)

4

• 檢驗規格、方法及檢驗成績書

5

• 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)

6

• 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本

7

• 規費

自用原料藥申請具備文件

- 1 • 貨品進口同意書申請書(三聯單)
- 2 • 藥品許可證影本
- 3 • 委託書(若為藥證持有人申請免付)
- 4 • 檢驗規格、方法及檢驗成績書
- 5 • 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)
- 6 • 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本
- 7 • 規費

貨品進口同意書申請書

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、化妝品、組織/器官

貨品進口同意書 IMPORT CERTIFICATE

自用原料進口
填寫參考

第二聯：申請人報關用聯

共 3

①申請人 Applicant ②統一編號 Unified code (個人申請，則請填寫身分證字號) ③地址及電話 Address and Tel. No.	④生產國別 Country of origin ⑤起運口岸 Shipping port ⑥賣方國家 Country of seller
⑦項次 ⑧貨名、規格、廠牌及製造廠名稱 Item Description of Commodities Spec. and Brand or Maker.	⑨商品分類號列及檢查號碼 C.C.C. Code ⑩數量 Qty ⑪單位 Unit <input type="checkbox"/> KGM(公斤) <input type="checkbox"/> GRM(公克) <input type="checkbox"/> (其他)
⑫備註 Remarks <input type="checkbox"/> 產品療效與安全性自行負責 <input type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限 <input type="checkbox"/> 准於部份進口 <input type="checkbox"/> 其他等可供核准時勾選用 <input checked="" type="checkbox"/> 本同意書限一次使用 <input checked="" type="checkbox"/> 本同意書限多次使用 <input type="checkbox"/> 進口後應於三個月內檢齊該原料完整之批次檢驗成績書送處備查，倘未於該期限內補齊者，即不准再行以後補取頭書方式為之	
(A) (許可證字號) (A 製造廠名稱) (分配量) (B) (許可證字號) (B 製造廠名稱) (分配量) (C) (D) (E)	項次 1: 1. 衛署藥製字第 000580 號，OOO 藥廠/OOO 藥商， Acetaminophen 250 KGM 2. 衛署藥製字第 000581 號，OOO 藥廠/OOO 藥商， Acetaminophen 50 KGM 項次 2: 3. 衛署藥製字第 048580 號，xxx 藥廠/OOO 藥商， Vancomycin 200 KGM 4. 衛署藥製字第 058580 號，xxx 藥廠/OOO 藥商， Vancomycin 74 KGM 項次 3: 5. 衛部藥製字第 057852 號，aaa 藥廠/OOO 藥商， Ibuprofen 50 KGM
收件號碼 收件日期	



申各及
 請自其
 案敘進
 含明口
 多所原
 張有料
 許許藥
 可可數
 證證量
 者之明
 ，字細
 應號

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

申請書續頁

自用原料進口

填寫參考

⑦項次 Item	⑧貨名、規格、廠牌或廠名等 Description of Commodities Spec. and Brand or Maker, etc.	⑨商品分類號列及 碼 C.C.C. Code		
2	Vancomycin KAWALA No.8, Kuala St. asdfefg province, 000 Batch: YW0058	本案實到貨物之商品分類號列 (CCC Code), 由海關依權責認 定 8888-8888-8888-88	274	<input checked="" type="checkbox"/> KGM(公 斤)
3	Ibuprofen KAWALA No.8, Kuala St. asdfefg province, 000 Batch: 21547		16	<input checked="" type="checkbox"/> KGM(公 斤)
同意書號碼 Certificate No.		收件號碼 收件日期		

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

自用原料藥申請具備文件

1

• 貨品進口同意書申請書(三聯單)

2

• 藥品許可證影本

3

• 委託書(若為藥證持有人申請免付)

4

• 檢驗規格、方法及檢驗成績書

5

• 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)

6

• 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本

7

• 規費

有關藥品許可證資料審查重點

1. 自用原料藥與藥證主成分是否相符？
2. 藥證是否仍於有限期限內？
3. 自用原料藥來源是否與登載相符？
4. 藥證委託製造廠是否歇業或尚未通過PIC/S GMP查核？
5. 若自用原料藥屬於賦形劑不須向本署申請(酒精及油品賦形劑除外)
6. 104年1月1日起十品項於自用原料進口時須提供DMF核備文件

有關藥品許可證資料審查重點

1. 自用原料藥與藥證主成分是否相符？
2. 藥證是否仍於有限期限內？
- 3. 自用原料藥來源是否與登載相符？**
4. 藥證委託製造廠是否歇業或尚未通過PIC/S GMP查核？
5. 若自用原料藥屬於賦形劑不須向本署申請(酒精及油品賦形劑除外)
6. 104年1月1日起十品項於自用原料進口時須提供DMF核備文件

有關藥品許可證資料審查重點

1. 自用原料藥與藥證主成分是否相符？
2. 藥證是否仍於有限期限內？
3. 自用原料藥來源是否與登載相符？
4. 藥證委託製造廠是否歇業或尚未通過PIC/S GMP查核？
5. 若自用原料藥屬於賦形劑不須向本署申請(酒精及油品賦形劑除外)
6. 104年1月1日起十品項於自用原料進口時須提供DMF核備文件

符合PIC/S GMP之製造廠

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 製藥工廠 > 國內藥廠

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

GMP藥廠名單
| 發布日期：2024-06-20 | 更新日期：2024-06-28

西藥製劑廠 原料藥廠 物流廠 先導工廠 醫用氣體廠 血漿原料製備機構

西藥製劑廠

永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠
政德製藥股份有限公司
台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠
生達化學製藥股份有限公司二廠
健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠
中國化學製藥股份有限公司台中工廠
強生化學製藥廠股份有限公司
晟德大藥廠股份有限公司新竹廠
永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠
聯亞藥業股份有限公司新竹廠
台灣東洋藥品工業股份有限公司
南光化學製藥股份有限公司
培力藥品工業股份有限公司
美時化學製藥股份有限公司南投廠



司 部
理 署

有關藥品許可證資料審查重點

1. 自用原料藥與藥證主成分是否相符？
2. 藥證是否仍於有限期限內？
3. 自用原料藥來源是否與登載相符？
4. 藥證委託製造廠是否歇業或尚未通過PIC/S GMP查核？
5. 若自用原料藥屬於賦形劑不須向本署申請(酒精及油品賦形劑除外) 油品、酒精賦形劑(自用/試製)進口查檢表
6. 104年1月1日起十品項於自用原料進口時須提供DMF核備文件

有關藥品許可證資料審查重點

1. 自用原料藥與藥證主成分是否相符？
2. 藥證是否仍於有限期限內？
3. 自用原料藥來源是否與登載相符？
4. 藥證委託製造廠是否歇業或尚未通過PIC/S GMP查核？
5. 若自用原料藥屬於賦形劑不須向本署申請(酒精及油品賦形劑除外)
6. 104年1月1日起10品項於自用原料進口時須提供DMF核備文件

行政院衛生署 公告

11557

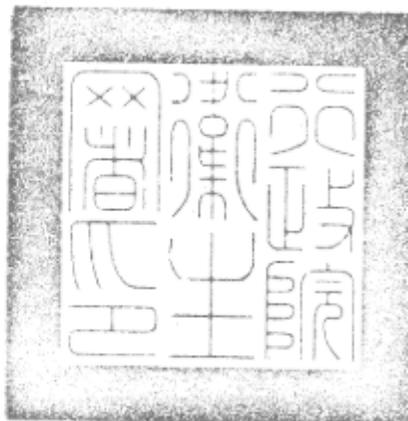
台北市南港區忠孝東路六段465號3樓

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國102年5月21日

發文字號：署授食字第1021402886號

附件：



主旨：公告第一階段原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)實施品項與實施方式，並自即日生效。

公告事項：為提升國內製劑使用之原料藥品質管理，公告第一階段原料藥DMF管理實施方式。

說明：

一、推動原料藥主檔案(DMF)管理制度已為國際藥品市場之趨勢，為加強我國原料藥品質管理，規劃分階段、分品項實施DMF管理制度。

二、本階段實施品項如下：

(一) 新成分新藥

(二) Acetaminophen (=Paracetamol)

(三) Cefaclor

(四) Cefazolin (Sodium)

(五) Dextromethorphan HBr

(六) Diclofenac Sodium

(七) Gliclazide

(八) Metformin HCl

(九) Risperidone

(十) Tamsulosin HCl

(十一) Valproic acid

三、上列品項(除新成分新藥外)屬指示藥品類別者，本階段暫緩實施。

四、自102年7月1日起，含前述品項之新查驗登記案件均應檢送DMF資料，既有之藥品許可證應於103年6月30日前提出DMF核備申請。

五、自104年1月1日起，前述品項於自用原料藥進口時，均需提供該製劑產品使用DMF原料藥之核備文件。

副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、行政院衛生署中央健康保險局、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心



自用原料藥申請具備文件

- 1 貨品進口同意書申請書(三聯單)
- 2 藥品許可證影本
- 3 委託書(若為藥證持有人申請免付)
- 4 檢驗規格、方法及檢驗成績書
- 5 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)
- 6 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本
- 7 規費

委託書之注意事項

如委託藥商申請，應檢附委託書~

- ✓ 委託書需蓋受委託藥商、許可證持有人及製造廠之公司大小章。
- ✓ 若許可證持有人與製造廠不同，由其中一者申請亦須檢附委託書。

委託書

本公司茲委託
申請進口： 乙項，明細如下：

原料名稱：
數量：
廠牌：
地址：

敬請准予申請。

此致

衛生福利部食品藥物管理署

委託公司名
負責人：
地址：

製造廠名稱
負責人：
地址：

受託者名稱
負責人：
地址：

中華民國一一年七月一日

自用原料藥申請具備文件

1

• 貨品進口同意書申請書(三聯單)

2

• 藥品許可證影本

3

• 委託書(若為藥證持有人申請免付)

4

• 檢驗規格、方法及檢驗成績書

5

• 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)

6

• 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本

7

• 規費

檢驗規格、方法及檢驗成績書

- 核對進口成分、製造廠名、製造廠址，且檢驗結果應符合所檢附之檢驗規格。
- 檢附**當批**自用原料藥檢驗成績書，並填寫**批號**，得於一年內多次進口。
- 檢附**非當批**自用原料藥檢驗成績書，得於**半年內一次進口**，為簡化作業，俟後無須再後補當批檢驗成績書，當批檢驗成績書留廠(商)備查。

自用原料藥申請具備文件

- 1 • 貨品進口同意書申請書(三聯單)
- 2 • 藥品許可證影本
- 3 • 委託書(若為藥證持有人申請免付)
- 4 • 檢驗規格、方法及檢驗成績書
- 5 • 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)
- 6 • 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本
- 7 • 規費

原料藥GMP證明文件之認定

目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 製藥工廠



業務專區

食品

原料藥許可證符合GMP管理之Q&A

| 發布日期：2023-04-18 | 更新日期：2023-04-18

藥品

基本規定

醫療器材

原料藥GMP證明文件之認定

化粧品

其他

區管理中心

基本規定

管制藥品

Q1.為什麼要申請輸入原料藥GMP符合性檢查，誰必須申請？

A1.

研究檢驗

(一)依藥物優良製造準則第三條及衛生福利部102年9月25日部授食字第1021150475號公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」之規定，領有藥品許可證之原料藥品項，其製造工廠應於104年12月31日前全面符合GMP，相關許可證之變更或展延申請案，自105年1月1日起，應符合GMP相關規定。

實驗室認證

(二)領有輸入原料藥許可證、擬申請輸入原料許可證及辦理輸入原料藥許可證產地變更登記之業者，都要申請該原料藥廠之GMP符合性檢查。

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

企劃及科技管理

Q2.輸入原料藥許可證，申請GMP符合性檢查時，需檢附什麼資料？

A2.

通報及安全監視
專區

(一)申請輸入原料藥藥廠GMP符合性審查送審表(附表A)。

中國各省市食品藥品監督管理局核發之藥品GMP證書、出口歐盟原料藥證明文件、藥品出口銷售證明(進口國/地區欄位得無須名列台灣)。

中华人民共和国
药品GMP证书
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号:
Certificate No.:

企业名称:
Manufacturer: _____

地址:
Address: _____

认证范围:
Scope of Inspection: _____

经审查,符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。
This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 年 月 日
This certificate remains valid until

发证机关:
Issued By

Date for Issuing 年 月 日

国家食品药品监督管理局制
PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

中华人民共和国
浙江省食品药品监督管理局
出口欧盟原料药证明文件
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Written confirmation for active substances exported to EU

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority):
证明文件编号

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

2. Manufacturer's licence number(s)
《药品生产许可证》编号: _____

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
项目1所列生产企业生产的下列用于出口欧盟的人用原料药

Active substance(s) 原料药名称(药品通用名)	加工方法	Chinese drug approval number 中国药品批准文号

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:
兹证明:
This manufacturing plant complies with the requirements of the Chinese Good Manufacturing Practice (= GMP of EU, WHO/ICH Q7);
该企业所实施的GMP符合中国药品GMP要求,等同于欧盟、世界卫生组织以及ICH Q7药品GMP要求;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure the protection of public health, which is at least

“仅供出口的原料药在此栏填写“无”。
Record "none" in case where there is for export-only active substance.

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
药品出口销售证明
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT
(已在中国批准上市药品)
(Pharmaceutical Product Approved in China)

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.
该证明符合世界卫生组织(WHO)推荐的格式。

证书编号 (Certificate No.)	中文: _____ 英文: _____
进口国/地区(提出要求的国家/地区) Importing Country /Region (Requesting Country /Region)	中文: _____ 英文: _____
产品名称与剂型 Name and Dosages Form of the Product	中文: _____ 原料药 英文: _____ API
商品名 Trade Name	中文: 无 英文: none
活性成分与规格[不对外公开]	中文: _____ 英文: _____
Active Ingredient(s) and Strength[Not disclosed to the public]	中文: _____ 英文: _____
包括辅料在内的完整处方组成(可附表)[不对外公开] For complete composition including excipients, see attached[Not disclosed to the public]	中文: 无 英文: none

105年1月1日起製劑使用符合藥品優良製造規範(GMP)之原料藥配套措施

依據104年8月26日FDA藥字第1041408278號函
原料藥應檢附之證明文件認定原則如下：

- 一、處方藥、非處方藥具新成分或其活性成分正於重新評估期間之新藥，須檢附原料藥符合藥品優良製造規範證明文件。
- 二、其餘非處方藥或國際間列屬醫材等之原料：
 - (一) 接受十大醫藥先進國採用證明文件。
 - (二) 國際間列屬賦形劑，或為不具藥理作用之主成分品項，倘檢附資料證明該品項應做為賦形劑使用，同意變更為賦形劑。
 - (三) 生藥粉末或中藥浸膏，同意接受中藥許可證之產品作為原料藥。
 - (四) 除前三項外，國際間列屬食品原料之品項，除接受十大醫藥先進國出具之製售證明，規格應符合藥品規範。

自用原料藥申請具備文件

1. 貨品進口同意書申請書(三聯單)
2. 藥品許可證影本
3. 委託書(若為藥證持有人申請免付)
4. 檢驗規格、方法及檢驗成績書
5. 原料藥品質證明文件(GMP、DMF)
6. 販賣藥商許可證影本及製造藥商許可證影本
7. 規費

自用原料藥進口查檢表^(註)

110.01.01版

	廠商 審視	TFDA 審核	
		是	否
* 原料藥廠倘經警訊通報嚴重違反 GMP 或經美國 FDA 發布 Warning Letter 情形者，應暫停輸入，惟檢附解除警訊之證明文件，則得解除。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 填妥貨品進口同意書申請書各欄位，其中第①欄應填寫貨名、規格及原料來源廠名廠址。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 申請人需有西藥藥商資格，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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 第二聯及第三聯備註欄填寫藥品許可證字號及製造廠名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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許可證所有人/製造廠所需使用量。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 委託書			
2.1 委託藥商申請，應檢附委託書，委託書蓋委託藥商、許可證所有人和製造廠之公司大小章。 (若許可證所有人與製造廠不同，由其中一者申請亦須檢附委託書。)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 藥品許可證			
3.1 檢附藥品許可證影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 自用原料藥屬下列品項者，應提供該製劑使用 DMF 原料藥結核文件。 (1) Acetaminophen (=Paracetamol) (6) Glucosamine (2) Cefaclor (7) Metformin HCl (3) Cefazolin (Sodium) (8) Risperidone (4) Dextromethorphan HBr (9) Tamsulosin HCl (5) Diclofenac Sodium (10) Valproic acid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 檢附檢驗規格、方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 檢驗成績書			
5.1 檢附當批自用原料藥檢驗成績書，並於①填寫批號，得於一年內多次進口。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 檢附非當批自用原料藥檢驗成績書，得於半年內一次進口，當批檢驗成績書留廠(商)備查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. GMP 證明文件			
6.1 GMP 文件於有效期限內 GMP 正本加簽證正本 十大醫藥先進國家衛生機關核發之 GMP 正本，得免驗證 GMP 影本加簽證正本 GMP 正本加蓋網戳圖 GMP 影本及蓋網戳圖及原料藥廠出具之切結書或聲明書(影本與正本相符) GMP 文件正本或簽證正本已檢附於_____藥號中，並檢附文件影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 GMP 證明文件過期一年內，仍在查驗中。 檢附 6.1 之證明文件及查驗證明文件或原料藥廠聲明書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 規費 5000 元	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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

標準品購買

產品明細(可新增多筆)

:::首頁 >> 線上申辦 >> 自用原料

表單填寫

自用原料藥申請

* (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
* (必填) 起運口岸
賣方國家

*項次
*貨名
working standard
reference Standard
*製造廠
*廠址
*生產國別
當批批號
貨品分類號列及檢查號碼
*請輸入數量
*單位

藥品製造許可證字號清單 共

***(必填)**藥品製造許可證字號

***(必填)**申請商

***(必填)**製造廠(國內)

藥品製造許可證字號

***(必填)**申請商

***(必填)**製造廠(國內)

***(必填)**數量

單位

附件上傳(上傳檔案·限為pdf檔)

註：

(1)「檢驗規格、方法、藥典、參考

***(必填)**藥商許可執照

委託書

***(必填)**藥品許可證

***(必填)**檢驗規格、方法、藥典、參考資料

***(必填)**檢驗成績書

***(必填)**原料品質證明文件

其他1

油品、酒精賦形劑(自用/試製)進口

油品、酒精賦形劑(自用/試製)進口查檢表^(註)

110.01.01版

		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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	申請人於第一聯蓋申請人(公司)大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	第二聯及第三聯備註欄需填寫藥品許可證字號(試製者免填)及許可證所有人(試製者免填)/製造廠名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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許可證所有人(試製者免填)/製造廠所需使用量。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	委託書				
2.1	委託申請，需檢附委託書，委託書需蓋受委託廠商、許可證持有人和製造廠之公司大小章。 (許可證所有人與製造廠不同，由其中一者申請亦須檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	做為自用賦形劑，檢附藥品許可證影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	做為試製賦形劑，檢附試製計畫書，敘明試製目的、數量估算。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	規費5000元	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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。

部

自用原料藥轉自用原料藥

自用原料藥轉自用原料藥查檢表^(註)

110.01.01版

		廠商審視		TFDA 審核	
		是	不適用	是	否
1	公文申請				
1.1	敘明轉讓藥品名稱、數量、轉讓之公司、原核准之貨品進口同意書號碼、轉讓之原料藥原廠批號、受讓之藥品許可證字號及藥品名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	委託書				
2.1	委託藥商申請，應檢附委託書和受委託藥商許可執照，委託書需蓋委託藥商和受委託藥商之大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	檢附原核准進口之自用原料藥貨品進口同意書影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	檢附該批原料藥之進口報單影本(須含原廠批號)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	檢附轉讓方製造廠之原料藥進出庫領用明細、庫存表(須含原廠批號)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	轉讓同意書				
6.1	敘明轉讓數量，轉、受讓方許可證所有人/製造廠皆須蓋大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	檢附受讓方之藥品許可證影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	檢附受讓方藥品許可證之核准 GMP 原料藥廠畫面截圖	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	規費5000元	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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。

副 部
理 署

自用原料藥轉他用

自用原料藥轉他用查檢表^(註)

110.01.01版

		廠商審視		TFDA 審核	
		是	不適用	是	否
1	公文申請				
1.1	敘明轉讓藥品名稱、數量、轉受讓之公司、原核准之貨品進口同意書號碼及轉讓之原料藥原廠批號。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	委託書				
2.1	委託藥商申請，應檢附委託書和受委託藥商許可執照，委託書需蓋委託藥商和受委託藥商之大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	檢附原核准進口之自用原料藥貨品進口同意書影本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	檢附該批原料藥之進口報單影本。(須含原廠批號)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	檢附轉讓方製造廠之原料藥進出庫領用明細、庫存表。(須含原廠批號)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	轉讓同意書				
6.1	敘明轉讓數量，轉、受讓方許可證所有人及製造廠皆須蓋大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	試製或試驗計畫書				
7.1	屬於試製使用，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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	屬於試驗使用，敘明試驗目的、實驗項目、數量估算、試驗場所名稱及地址。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	切結書				
8.1	屬於試製，受讓方出具，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」，並蓋受讓方公司大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	屬於試驗，受讓方出具，切結內容包含「不得轉售、轉讓、轉供他用、用於臨床」，須包含切結日期並蓋受讓方公司大小章。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	規費5000元	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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。

原料藥藥品許可證之中間體進口

原料藥藥品許可證之中間體進口查檢表^(註) 110.01.01版

		廠商審視		TFDA 審核	
		是	不適用	是	否
1	公文申請				
1.1	敘明進口目的、進口貨品名稱與數量、中間體製造廠英文名稱與英文地址。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	多次進口應於公文中說明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	檢附藥品許可證影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	檢附本署核准之製程備查函影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	檢附本署核准之製程管制標準書影本及中間體來源品質證明文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	規費5000元	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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。

宣導事項

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130
巷109號

聯絡人：藍恩玲

聯絡電話：(02)2787-7435

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：ellan@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年4月29日

發文字號：FDA藥字第1131404951號

類別：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」。
- 二、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。
- 三、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：臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣衛生局、花蓮縣衛生

113年度第1次與藥業公、協學會溝通協商會議

本署再次重申，進口自用原料藥或試製原料藥，請確實依規定報關並依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」申請邊境查驗，以免觸法，另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。

倘若進口人捨本署核准文件及簽審文件編號不用，而以其他方式、管道進口藥品者，自非本署准許範疇，應以違反藥事法第22條第1項第2款「未經核准擅自輸入藥品」論處。

限以一般正式報單報關
不得簡易報關