

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：萬軒

聯絡電話：02-27878000#7433

傳真：02-27877498

電子信箱：adamwann@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年4月13日

發文字號：FDA藥字第1041403421號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：通知「仿單應全面刊載賦形劑」公告實施前，業者如主動辦理仿單加刊賦形劑，得比照署授食字第1028903551A號公告內容辦理方式，毋需繳費之辦理措施，敬請貴會轉告所屬會員周知，請 查照。

說明：

- 一、本署將於近期公告104年12月31前製劑仿單應全面刊載賦形劑之作業程序，為鼓勵廠商配合政策，及早因應，本署同意於公告仿單應全面刊載賦形劑前，有關非屬注射劑及眼用製劑之其他製劑，廠商如主動仿單加刊賦形劑，且無涉及其他變更事項，仍得比照署授食字第1028903551B號函及署授食字第1028903551A號公告內容之辦理方式，毋須申請變更及繳費。

- 二、本措施於仿單應全面刊載賦形劑作業公告後，停止適用。

正本：台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市進出口商業同業公會

副本：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

電子公文
2015-04-23
14:43:59 章