

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：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000#7437

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yychang@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年10月16日

發文字號：FDA藥字第1041410172號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：基於民眾一般認知及習慣，重申藥品中文仿單應以單張方式為宜，請貴會週知會員並依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、前衛生署已於96年1月16日衛署藥字第0960304081號函知貴會說明中文仿單之呈現方式，合先敘明。
- 二、藥物之仿單，應依藥事法第75條之規定，刊載副作用、禁忌及使用上應注意事項，此等藥物資訊與使用者之用藥安全直接相關，仿單內容之刊載應足以使民眾於一般之認知或習慣上易於取得，俾確實保障社會大眾之用藥權益。
- 三、若持有仿單內容刊印於外盒內側之藥品許可證藥商，須依本署原核准之仿單內容自行刊印成單張方式之仿單且置放於包裝內，毋須向本署報備；仿單內容僅刊印於外盒內側之已市售產品，販售時應另補附單張方式之仿單，以落實藥物使用者權益之保障。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，若貴局進行藥政稽查時，發現仿單內容刊印於外盒內側時，請函知本署。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全



國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：各縣市衛生局

2015-10-19
11:44:42
電子印章



裝

訂



44

線