

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

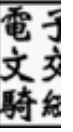
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：謝斯婷

聯絡電話：(02)2787-8000#7477

傳真：(02)2787-7498

電子信箱：crabszu@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105年4月11日

發文字號：FDA藥字第1051403460號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署重申領有製造、輸入許可證之藥品應依藥事法規定標示中文標籤、仿單或包裝，惠請協助轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依「藥事法」第48-1條規定，領有製造、輸入許可證之藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。
- 二、邇來本署赴廠查核發現製劑廠所購入領有原料藥許可證之原料藥，時有未依規定標示中文標籤之情事，請藥品許可證持有藥商確實遵循相關規定，如有違反將依藥事法相關規定處辦。
- 三、另依「藥品查驗登記審查準則」第20條規定，貼標籤（籤條）作業，視同製程之一部分，應依藥品優良製造規範之作業程序執行；執行貼標籤作業之製造廠亦應與許可證登記事項相符。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合

裝

訂

線

會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本： 



裝

訂

線