

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：鄧書芳
聯絡電話：(02)27877432
傳真：(02)27877498
電子信箱：tshufang@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10月27日
發文字號：FDA藥字第1051410576號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令影本1份(A21020000I105141057600-1.pdf)

主旨：訂定「抗過敏劑」等10類「指示藥品審查基準」，業經本署於中華民國105年10月27日以FDA藥字第10514010538號令公告，茲檢送發布令影本1份，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「抗過敏劑」等10類「指示藥品審查基準」令之附件，請於本署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之公告資訊下之「本署公告」自行下載。
- 二、藥品符合本基準收載者，依學名藥方式辦理查驗登記，其用途(適應症)、使用上注意事項、用法用量、警語等應符合基準內容提供，類別核定為「醫師藥師藥劑生指示藥品」。
- 三、為利推動衛生福利部105年3月8日部授食字第1051402838號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，凡依指示藥品審查基準領有之藥品許可證者，請依本發布之「指示藥品審查基準」之內容編寫使用上注意事項及警語。另其他非處方藥，其成分倘有列於「指示藥品審查基準」，其使用上注意事項及警語亦可參酌編寫。



正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣年輕藥師協會、臺灣製藥工業同業公會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、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

副本：

裝



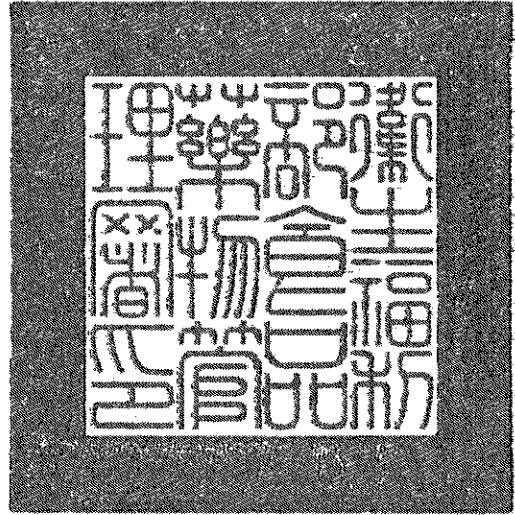
訂



線

衛生福利部食品藥物管理署 令

發文日期：中華民國105年10月27日
發文字號：FDA藥字第1051410538號
附件：指示藥品審查基準



訂定「指示藥品審查基準」，並自即日起生效。
附「指示藥品審查基準」

署長 姜郁美

裝

訂

線