

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：張婷雅02-27877411

傳真：02-27877498

電子信箱：801667@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106年6月1日

發文字號：衛授食字第1061400494號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關含acetaminophen成分指示藥品仿單刊載事宜，惠請
轉知所屬會員，依說明段辦理，請查照。

說明：針對含acetaminophen成分指示藥品，其仿單標示原則及
辦理時程說明如下：

- 一、仿單標示原則：仿單內容應涵蓋本部食品藥物管理署105年10月27日FDA藥字第1051410538號令「訂定指示藥品審查基準」（解熱鎮痛劑或綜合感冒劑）中「使用上注意事項」有關acetaminophen成分之相關內容，且無須刊載本部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告及104年6月4日部授食字第1040018559A號公告內容。

二、辦理時程：

- (一)該類藥品許可證持有藥商應依本部105年11月16日部授食字第1051411127號公告時程辦理。
- (二)藥商倘已依本部105年3月8日部授食字第1051402838號公告完成變更者，應於108年12月31日前依前述仿單標示原則完成仿單變更事宜。
- (三)已辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依本函辦理，

惟產品恢復製造或輸入時應依本函辦理。

正本：台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、中華民國開發性製藥研究協會、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、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2017-06-01
14:01:59
章

裝

27

訂

線