

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

10478

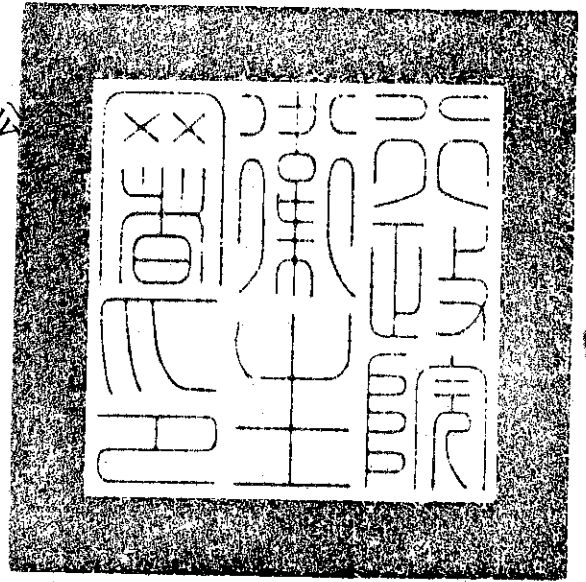
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公

發文日期：中華民國102年7月3日

發文字號：署授食字第1028903551A號

附件：



主旨：公告「藥品仿單之其他應刊載事項」，自公告日起實施。

依據：藥事法第75條。

公告事項：

- 一、本公告適用範圍為藥品注射劑及眼用製劑，仿單之其他應刊載事項為賦形劑成分名或品名。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於102年12月31日前自行依本公告事項完成中文仿單變更資料，留廠(商)備查，另將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本署食品藥物管理局，逾期未辦理者，其許可證將不准予展延，並依藥事法相關規定處理；又自公告日起，向本署申請藥品查驗登記案之注射劑及眼用製劑藥品，亦應符合上開規定。
- 三、本公告可於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）法令規章-衛生法令查詢系統中之法規公告項下，及本署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之

「公告資訊」下之「本局公告」網頁查詢。

副本：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、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、台灣研發型生技新藥發展協會、行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長決行



訂

線