

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年7月3日

發文字號：署授食字第1028903551B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴會所提對於本署預告「藥品仿單之其他應刊載事項及品項」建議乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會102年5月6日全國西藥代雄字第077號及北市西藥代蘇游字第146號函。

二、貴會建議事項，說明如下：

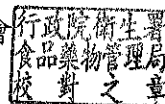
(一)有關製程中產生之殘餘溶劑或調整PH值的化學試劑等最終不殘留於產品中的溶劑或化學試劑，無須刊載於藥品仿單乙節，本署旨揭預告之賦形劑係指藥品除主成分以外之成分，且賦形劑中，屬製程中產生之殘餘溶劑或調整PH值的化學試劑等最終不殘留於產品中的溶劑或化學試劑，無須標註於仿單中。

(二)有關非屬注射劑及眼用製劑之其他製劑，廠商如主動加刊賦形劑，毋須繳費及申請變更乙節，為鼓勵廠商配合政策，非屬注射劑及眼用製劑之其他製劑，亦可參照辦理，依公告毋須申請變更，且無涉繳費事宜。

三、有關「藥品仿單之其他應刊載事項」本署將另行正式公告。



正本：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
副本：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、社團法人
中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥工業技術
發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台北市進出口商業同業公會



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

訂

線