

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張先生 02-27878000#7463

電子郵件信箱：pacmf@fda.gov.tw

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商業同業公會

發文日期：中華民國101年10月2日

發文字號：FDA藥字第1011408583號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

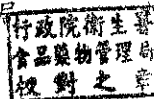
主旨：藥品之廣告展延核准有效期間為一年，且以不超過該藥品許可證有效日期為限，為確保業者申請廣告之權益，即將到期之藥品許可證展延作業應於申請廣告字號展延前完成，惠請各公協會轉知所屬會員參照辦理，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署101年7月30日署授食字第1011405753號令，修正「藥品查驗登記審查準則」第七十二條，藥品許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請。
- 二、領有許可證之產品，其廣告審查原則以許可證所核定之標籤、仿單內容為主，廣告有效期限則依許可證到期日為限。
- 三、若藥品許可證效期未足一年，或正辦理展延中尚未核准，廠商申請廣告展延前，應先完成許可證展延作業，否則廣告核准有效期限則僅核准至許可證到期日為止。

正本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局



局長 康熙洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行